

## Písomná informácia pre používateľku

### PROSTIN 15M

250 mikrogramov/ml injekčný roztok

karboprost trometamol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je PROSTIN 15M a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú PROSTIN 15M
3. Ako používať PROSTIN 15M
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PROSTIN 15M
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je PROSTIN 15M a na čo sa používa

PROSTIN 15M je injekčný roztok, ktorý obsahuje liečivo karboprost trometamol. Karboprost trometamol patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú prostaglandíny.

PROSTIN 15M sa používa:

- na ukončenie tehotenstva od 8. týždňa.
- u nasledovných stavov, ktoré sú vo vzťahu k potratu v druhom trimestri:
  - pri nemožnosti vypudenia plodu pri liečbe inou metódou;
  - v prípade predčasného odtoku plodovej vody pri použití vnútromaternicovej metódy, keď došlo k vyplaveniu lieku s plodovou vodou a činnosť maternice sa nedostavila alebo je nedostatočná;
  - v prípade potreby opakovaného podania lieku do vnútra maternice na vypudenie plodu;
  - v prípade neúmyselného alebo spontánneho odtoku plodovej vody, ak nie je plod životaschopný a pri chýbaní zodpovedajúcej aktivity maternice pre jeho vypudenie.
- na vyprázdnenie maternice u pacientiek so zamáknutým potratom v druhom trimestri tehotenstva.
- na liečbu popôrodného krvácania, ktoré je spôsobené stratou pružnosti maternice, ktoré neodpovedá na konvenčné metódy liečby.
- na podanie do plodového obalu (intraamniotické podanie) na vyvolanie potratu od 13. týždňa a v druhom trimestri tehotenstva.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú PROSTIN 15M

**PROSTIN 15M vám nesmie byť podaný**

- ak ste alergická na karboprost trometamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte akútne zápalové ochorenie malej panvy
- ak máte aktívne ochorenie srdca, pľúc, obličiek alebo pečene

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú PROSTIN 15M, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alebo ste mali astmu
- ak máte alebo ste mali nízky krvný tlak (hypotenziu) alebo vysoký krvný tlak (hypertenziu), ochorenie srdca alebo ciev
- ak máte alebo ste mali ochorenie pľúc, obličiek alebo pečene
- ak máte alebo ste mali zvýšený vnútroočný tlak alebo glaukóm
- ak máte alebo ste mali málokrvnosť (anémiu), žltacku, cukrovku (diabetes) alebo epilepsiu

Počas liečby PROSTINOM 15M sa veľmi často vyskytujú vedľajšie účinky na trávenie, ako sú vracanie a hnačka. Váš lekár sa preto môže rozhodnúť podať vám pred alebo počas liečby aj lieky proti vracaniu alebo hnačke, aby sa tak znížila častota výskytu vedľajších účinkov na trávenie.

Pri podávaní niektorých prostaglandínov sa v zriedkavých prípadoch zaznamenal kardiovaskulárny kolaps.

PROSTIN 15M sa má opatrne podávať pacientkam s poškodenou (zjazvenou) maternicou.

PROSTIN 15M nepôsobí priamo na feto-placentárnu (plod-placenta) jednotku, a preto sa nesmie používať v situáciách, keď plod v maternici dosiahol životaschopnosť.

PROSTIN 15M sa nesmie považovať za abortívum (látku vyvolávajúcu potrat).

Použitie PROSTINU 15M je spojené s prechodnou horúčkou.

Aj keď je výskyt poškodenia krčku maternice veľmi malý, lekár vám kľúčok ihneď po potrate dôkladne vyšetrí.

### **Iné lieky a PROSTIN 15M**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

PROSTIN 15M môže zosilniť účinok iných liečiv, ktoré ovplyvňujú kontrakcie maternice, preto sa súbežné podávanie s takýmito liečivami neodporúča.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Tehotenstvo

Ak zlyhá ukončenie tehotenstva pomocou PROSTINU 15M, treba použiť inú metódu.

PROSTIN 15M sa nesmie používať počas tehotenstva okrem uvedených indikácií.

PROSTIN 15M obsahuje benzylalkohol (pozri „PROSTIN 15M obsahuje benzylalkohol a sodík“).

#### Dojčenie

PROSTIN 15M obsahuje benzylalkohol (pozri „PROSTIN 15M obsahuje benzylalkohol a sodík“).

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri podávaní lieku sa zaznamenali vedľajšie účinky ako náhle krátke bezvedomie, závrat a ospalosť, ktoré môžu zhoršiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **PROSTIN 15M obsahuje benzylalkohol a sodík**

PROSTIN 15M obsahuje 9 mg benzylalkoholu v každom ml roztoku, čo zodpovedá 9 mg/ml. Benzylalkohol môže spôsobovať alergické reakcie. Veľké množstvá benzylalkoholu sa môžu hromadiť vo vašom tele a môžu spôsobiť vedľajšie účinky, ako je zvýšené množstvo kyseliny vo vašej krvi (nazývané „metabolická

acidóza“). Váš lekár to musí vziať do úvahy najmä ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, alebo ak ste tehotná alebo dojčíte.

PROSTIN 15M obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať PROSTIN 15M

Podobne ako iné liečivá ovplyvňujúce kontrakcie maternice, aj PROSTIN 15M je potrebné podávať presne podľa odporúčaného dávkovania. Liek môže podávať len vyškolený lekársky personál v nemocnici, kde je okamžite k dispozícii intenzívna a chirurgická starostlivosť.

Zvyčajná začiatková dávka je 250 mikrogramov/ml injekčného roztoku PROSTIN 15M. Liek sa podáva hlboko do svalu (intramuskulárne podanie) alebo do plodového obalu (intraamniotické podanie).

Ďalšie informácie o podaní si pozrite na konci tejto písomnej informácie.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

V klinických skúškach a po uvedení lieku na trh sa zaznamenali tieto vedľajšie účinky:

#### Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka, nevoľnosť, vracanie
- nepríjemný pocit za hrudnou kosťou (retrosternálny diskomfort)
- zvýšenie telesnej teploty

#### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal vnútornej časti maternice (endometritída)
- bolesť hlavy
- začervenanie, návaly tepla
- kašeľ
- krvácanie z maternice, zadržiavanie placenty alebo membrán
- pocit chladu, triaška

#### Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- šok v dôsledku otravy krvi (septický šok), infekcie močových ciest
- poruchy spánku
- závraty, ospalosť, porucha napätia svalstva (dystónia), mravčenie (parestézia), porucha chuti, duševný útlm (letargia), stavy podobné náhlemu prechodnému bezvedomiu (vazovagálna synkopa, pre-synkopa)
- rozmazané videnie, bolesť oka
- pocit krútenia hlavy (vertigo), zvonenie v ušiach
- zrýchlená srdcová činnosť (tachykardia)
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- astma, respiračná tieseň, dýchavičnosť, zrýchlené dýchanie (hyperventilácia), chrípka, čkanie
- vracanie krvi, bolesť v hornej časti brucha, sucho v ústach
- potenie, nadmerné potenie
- jednostranné svalové strnutie šije (tortikolis), bolesti chrbta, bolesti svalov
- prasknutie steny maternice, prederavenie steny maternice, bolesti v oblasti panvy, citlivosť prsníkov
- nepríjemné pocity na hrudníku, bolesť v mieste vpichu

### **Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- infekcie horných dýchacích ciest
- reakcie z precitlivenosti
- úzkosť, nervozita
- závažný stav spojený s nadmernou funkciou štítnej žľazy (tyreotoxická kríza)
- náhle prechodné bezvedomie (synkopa)
- búšenie srdca (palpitácie)
- stiahnutie dýchacích ciest (bronchospazmus), opuch hltana, stuhnutosť v hrdle, pocity dusenia, krvácanie z nosa, sucho v hrdle
- napínanie, bolesť žalúdka
- vyrážka
- svalové kŕče, mimovoľné pohyby očí (blefarospazmus)
- porucha maternice (inkarcerácia)
- bolesť na hrudníku, celková slabosť, nadmerný smäd

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať PROSTIN 15M**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a ampulke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo PROSTIN 15M obsahuje**

- Liečivo je karboprost trometamol (332 mikrogramov v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 250 mikrogramom karboprostu).
- Ďalšie zložky sú trometamol, chlorid sodný, benzylalkohol (E 1519), kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekcie (pozri časť 2 „PROSTIN 15M obsahuje benzylalkohol a sodík“).

### **Ako vyzerá PROSTIN 15M a obsah balenia**

PROSTIN 15M je číry bezfarebný injekčný roztok, balený v ampulkách z bezfarebného skla typu I v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 x 1 ml alebo 10 x 1 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko

### **Výrobca**

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**

----->  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Parenterálne lieky sa musia vyšetriť zrakom na prítomnosť čiastočiek alebo zmenu farby, prípadne či roztok alebo obal dovoľuje podanie lieku.

#### Intramuskulárne podanie

##### *Potrat*

Začiatková dávka 250 µg/ml injekčného roztoku PROSTIN 15M sa musí podať hlboko intramuskulárne tuberkulínovou injekčnou striekačkou. Nasledujúce dávky 250 µg/ml sa majú podávať v dvoj- až trojhodinových intervaloch v závislosti od odpovede maternice. Na začiatok sa môže podať testovacia dávka 100 µg. Ak sa kontrakcie maternice považujú za nedostatočné po niekoľkých dávkach 250 µg, dávka sa môže zvyšovať po 50 µg až na maximálnu dávku 500 µg každé 2 až 3 hodiny.

Pri niektorých zamĺknutých potratoch môže byť dávka 125 µg rovnako účinná ako 250 µg.

Neodporúča sa prekročiť celkovú dávku 12 mg a kontinuálne podávanie dlhšie ako 2 dni.

##### *Popôrodné krvácanie*

Na úvod sa má podať 250 µg/ml injekčného roztoku PROSTIN 15M hlboko intramuskulárne. V klinických štúdiách vo väčšine prípadov došlo k odpovedi už po jednej dávke. V niektorých prípadoch došlo k odpovedi na liek až po opakovanom podávaní v intervaloch 15 až 90 minút. Potrebu ďalších injekcií a interval medzi dávkami musí stanoviť jedine pôrodník na základe klinického obrazu. Celková dávka nemá prekročiť 2 mg (8 dávok).

#### Intraamniotické podanie

##### *Potrat*

Dávka 2,5 mg/10 ml injekčného roztoku PROSTIN 15M sa podáva sterilnou striekačkou transabdominálne do amniového vaku. Podávanie má byť pomalé a dlhšie ako 5 minút. Počas podávania sa musí pravidelne voľným refluxom kontrolovať čírosť obsahu amniotickej tekutiny. Ak sa objaví krv v tekutine, liek sa v tomto mieste nesmie ďalej podávať.

Ak potrat nenastane a ošetrojúci lekár sa domnieva, že je indikovaný, druhá injekcia 2,5 mg sa môže podať intraamnioticky o 24 hodín.

Celková dávka lieku PROSTIN 15M nesmie prekročiť 5 mg.