

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prepidil 0,5 mg/3 g, gel voor endocervicaal gebruik

Dinoproston

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Prepidil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prepidil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Dinoproston, het werkzame bestanddeel van Prepidil, is het van nature in het menselijk lichaam voorkomende prostaglandine E2. Het bevordert onder andere de ontsluiting en stimuleert de weeën.
- Prepidil kan worden gebruikt ter bevordering van de ontsluiting bij een (bijna) voldragen zwangerschap, indien de bevalling om medische redenen moet worden ingeleid (vanaf 38 weken of vanaf 36 weken indien de longen van het kind voldoende ontwikkeld zijn).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Er is te veel vruchtwater aanwezig in de baarmoeder (polyhydramnion).
- U heeft al veel voldragen zwangerschappen doorgemaakt.
- Het kind is niet goed ingedaald.
- U bent vroeger aan uw baarmoeder geopereerd (bijvoorbeeld een keizersnede).
- Het kind is te groot in verhouding tot uw bekken.
- Het kind ligt niet normaal met het hoofd naar beneden.
- De arts vermoedt dat het kind te veel beklemd ligt (afwijkend hartslagpatroon van het kind).
- U heeft tijdens uw zwangerschap vaginale afscheiding gehad waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U heeft tijdens uw zwangerschap vaginale bloedingen gehad.
- Het is door een verloskundig noodgeval noodzakelijk voor de veiligheid van u of uw kind om een keizersnede te doen.
- De baarmoeder trekt te veel samen.
- De placenta sluit de baarmoederhals af.
- U heeft bekkenontsteking of heeft bekkenontsteking gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U bent zwanger van een meerling
- Als uw water gebroken is
- U lijdt aan aandoeningen van het hart en/of de bloedvaten (cardiovasculaire aandoeningen).
- U heeft een slecht werkende lever.
- U heeft slecht werkende nieren.
- U lijdt aan astma.
- U heeft een verhoogde oogboldruk (glaucoom).
- U heeft gebroken vliezen.
- U bent 35 jaar of ouder, u hebt complicaties ervaren tijdens de zwangerschap of de zwangerschap heeft meer dan 40 weken geduurd. De kans op een bepaalde ernstige bloedstollingsstoornis (gedissemineerde intravasculaire stolling) is dan namelijk verhoogd.

Vertel het uw behandelend arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Prepidil mag niet verder dan de interne baarmoederhalsopening worden toegediend. Bij onjuiste toediening (extra-amniotische toediening) worden vaker te snelle of te sterke baarmoedersamentrekkingen waargenomen. Waarschuw onmiddellijk een arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Wanneer Prepidil is toegediend zullen de ontwikkeling van de ontsluiting, de activiteit van de baarmoeder en de hartslag van het kind gevolgd worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prepidil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen of stoffen kunnen de werking van Prepidil beïnvloeden:

- Bepaalde pijnstillers met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (prostaglandinesynthetaseremmers, zoals acetylsalicylzuur en ibuprofen). Deze middelen kunnen het effect van Prepidil verminderen.
- Oxytocine. Indien na Prepidil oxytocine (een ander product om de baring op gang te brengen) wordt gebruikt, moet met de toediening hiervan minstens 6 uur worden gewacht na de laatste toediening van Prepidil en zal uw arts u nauwlettend volgen. Prepidil en oxytocine versterken namelijk elkaars effect.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Prepidil mag alleen worden gebruikt indien dit strikt noodzakelijk is en Prepidil mag niet gebruikt worden vóór week 36 van de zwangerschap. Gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap kan namelijk onder andere leiden tot loslaten van de placenta, scheuren van de baarmoeder, zuurstoftekort bij het kind, veranderde hartslag van het kind en overlijden van het kind (voor of na de geboorte).

Borstvoeding

Prepidil mag niet tijdens de borstvoeding gebruikt te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Prepidil op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Algemene aanwijzingen

Prepidil zal aan u worden toegediend door een getrainde professional in een ziekenhuis of kliniek waar faciliteiten beschikbaar zijn om u en uw baby te controleren. Uw arts zal Prepidil via de meegeleverde katheter precies onder de interne opening van uw baarmoederhals inbrengen. Na het inbrengen moet u nog 10-15 minuten op uw rug blijven liggen om te voorkomen dat Prepidil wegvloeit. Als de ontsluiting hierdoor nog niet voldoende bevorderd is, mag na 6 uur nog een dosis van 0,5 mg dinoproston (= de inhoud van 1 spuit) worden toegediend. De maximaal aanbevolen totale dosering voor een periode van 24 uur is 1,5 mg dinoproston. Indien uw lever of nieren erg slecht werken, zal uw arts hiermee rekening houden bij het vaststellen van de juiste dosering.

Indien na Prepidil oxytocine (een ander product om de baring op gang te brengen) wordt gebruikt, moet met de toediening hiervan minstens 6 uur worden gewacht na toediening van de laatste dosis Prepidil.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De voornaamste tekenen van overdosering met dinoproston zijn het optreden van te sterke weeën, waardoor het kind in gevaar kan komen. Behandeling hiervan bestaat uit het verwijderen van de medicatie uit de vagina en het plaatsen van de patiënt in een half liggende houding. Verder kan de arts u ter behandeling bepaalde medicijnen toedienen, zogenaamde β -sympaticomimetica. Indien dit niet tot het gewenste resultaat leidt, kan een spoedverlossing worden uitgevoerd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen komen voor in de volgende frequenties:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen), vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 100 personen, maar bij minder dan 1 op de 10 personen), soms komt voor bij meer dan 1 op de 1000 personen, maar bij minder dan 1 op de 100 personen), zelden (komt voor bij meer dan 1 op de 10.000 personen, maar bij minder dan 1 op de 1000 personen), zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: ernstige afwijking in de bloedstolling (gedissemineerde intravasculaire stolling)

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoelighedsreacties (bijvoorbeeld ernstige, levensbedreigende reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie), ernstige allergische reactie op bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock))

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), astma

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zeer vaak: misselijkheid, braken en diarree

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zeer zelden: rugpijn

Zwangerschap, perinatale periode en puerperium

Vaak: afwijkingen in de samentrekkingen van de baarmoeder: vaker voorkomende, sterkere of langer durende weeën

Zeer zelden: plotselinge loslating van de placenta, snelle toename van de ontsluiting, scheuren van de baarmoeder (uterusruptuur), verstopping in de vertakkingen van de longslagader (pulmonale vruchtwaterembolie).

Niet bekend: Foetale sterfte[§], doodgeboorte[§], overlijden van de pasgeborene (neonataal overlijden)[§]

[§] Vooral na het optreden van ernstige voorvallen zoals het scheuren van de baarmoeder.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Vaak: warm gevoel in de vagina

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: koorts

Zelden: rillingen

Onderzoeken

Zeer vaak: stress/veranderingen in de hartslag van het ongeboren kind, stress bij het geboren kind, lage mate van conditie van de baby vlak na de geboorte (lage Apgar score)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de koelkast (2°C -8°C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dinoproston. Prepidil bevat 0,5 mg dinoproston per 3 gram gel.
- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal siliciumdioxide (E551) en glyceryltriacetaat (E1518).

Hoe ziet Prepidil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Prepidil gel voor endocervicaal gebruik is een halfdoorzichtige, visceuze gel, bedoeld voor toediening in de baarmoederhals
- Iedere verpakking bevat een wegwerpspuit van polyethyleen met daarin 3 gram gel. Verder bevat iedere verpakking een losse katheter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Pfizer Manufacturing België NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
België

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

Prepidil is in het register ingeschreven onder RVG 12119.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

Prepidil 0,5 mg/3 g, gel voor endocervicaal gebruik

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

U kunt ook de Samenvatting van de Productkenmerken raadplegen voor verdere details.

Wijze van toediening

Zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”

Endocervicaal gebruik:

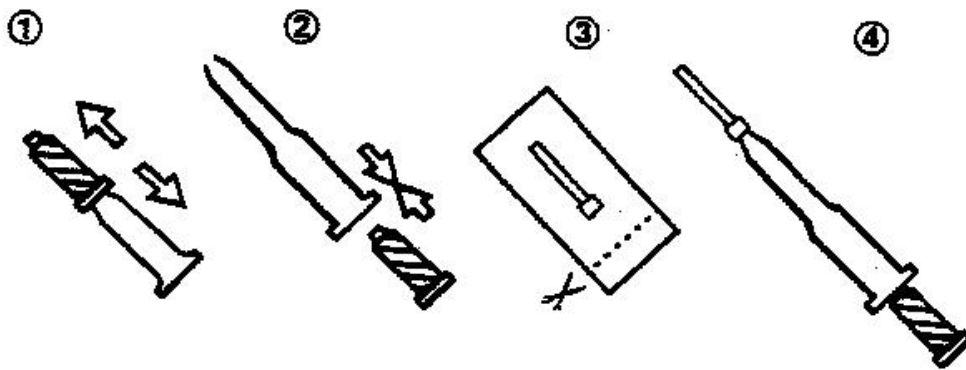
Om de gel op een juiste manier te kunnen toedienen, dient de patiënte op haar rug te liggen en dient de baarmoederhals zichtbaar te worden gemaakt door middel van een speculum. Spuit rustig endocervicaal (juist onder de interne opening van de baarmoederhals) via de bijgeleverde katheter de gehele inhoud van de spuit in (= 0,5 mg dinoproston in 3 g Prepidil gel voor endocervicaal gebruik). Er moet in alle gevallen vermeden worden dat de gel boven de interne baarmoederhalsopening wordt ingebracht (extra-amnionische plaatsing). Na het inbrengen van de gel moet de patiënte 10-15 minuten op de rug blijven liggen, opdat zo weinig mogelijk van de gel wegvloeit. Een kleine hoeveelheid gel zal na toediening overblijven in de katheter en hoeft niet te worden ingespoten. De spuit en de katheter moeten na gebruik worden weggegooid. De inhoud van 1 spuit mag slechts voor 1 patiënte worden gebruikt. Als er geen

adequate respons van de cervix is, mag na 6 uur nog een dosis van 0,5 mg dinoproston (= de inhoud van een spuit) worden toegediend. De maximaal aanbevolen totale dosering voor een periode van 24 uur is 1,5 mg dinoproston. Voor patiënten met ernstige nier- en/of leveraandoeningen dient de dosering te worden verlaagd.

Voor opeenvolgend gebruik van oxytocine na toediening van Prepidil gel voor endocervicaal gebruik dient een doseringsinterval van tenminste 6 uur te worden aangehouden en moet de patiënte nauwlettend gevolgd worden.

Aanwijzingen voor het gebruik van de spuit en katheter:

Neem de steriele spuit uit de verpakking.



1. Verwijder de beschermdop (dient als verlengstuk voor de zuiger).
2. Breng de beschermdop onder in de spuit.
3. Neem de steriele katheter uit de verpakking.
4. Bevestig de katheter stevig op de spuit. Dien de inhoud van de spuit toe.