Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prostin E2, gel voor vaginaal gebruik 1 mg of 2 mg

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 Prostin E2 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 Prostin E2 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Dinoproston, het werkzame bestanddeel van Prostin E2, is het van nature in het menselijk lichaam voorkomende prostaglandine E_2. Het bevordert onder andere de ontsluiting en stimuleert de weeën.
- Prostin E2 kan worden gebruikt om de baring op gang te brengen bij een (bijna) voldragen zwangerschap (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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Er is teveel 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 teveel 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 heeft geduurd. De kans op een bepaalde ernstige bloedstollingstoornis (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.

Prostin E2 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 Prostin E2 is gegeven zullen de activiteit van de baarmoeder en de hartslag van het kind gevolgd worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Prostin E2 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 Prostin E2 beïnvloeden:
- Bepaalde pijnstillers met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (prostaglandinesynthetaseremmers, zoals acetylsalicylzuur en ibuprofen). Deze middelen kunnen het effect van Prostin E2 verminderen.
- Oxytocine. Indien na Prostin E2 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 spuit met gel Prostin E2 en zal uw arts u nauwlettend volgen. Prostin E2 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
Prostin E2 dient alleen te worden gebruikt indien dit strikt noodzakelijk is. Prostin E2 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
Prostin E2 dient niet tijdens de borstvoeding gebruikt te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Prostin E2 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
Prostin E2 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 bepalen hoeveel Prostin E2 u krijgt. De gebruikelijke aanvangsdosering is 1 mg dinoproston (de inhoud van één spuit met 3 gram gel). Deze dosis wordt achter in de vagina ingebracht. Afhankelijk van hoe u hierop reageert kan 6 uur later nog een dosis van 1 mg of een dosis van 2 mg worden toegediend (in beide gevallen één spuit met 3 gram gel). Indien uw lever of nieren erg slecht werken, zal uw arts hiermee rekening houden bij het vaststellen van de juiste dosering.

Indien na Prostin E2 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 Prostin E2.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
In uitzonderlijke gevallen kan een enkelvoudige dosis Prostin E2 gel voor vaginaal gebruik leiden tot overdosering. 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 vrouw in een half liggende houding. Verder kan de arts u ter behandeling bepaalde medicijnen toedienen, zogenaamde ß-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
Zelden: ernstige afwijking in de bloedstolling (gedissemineerde intravasculaire stolling)

Afweersysteem
Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties (bijvoorbeeld ernstige, levensbedreigende reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie), ernstige allergische reactie voor 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))

Bloedvaten
Zeer zelden: verhoogde bloeddruk

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

Maagdarmstelsel
Zeer vaak: misselijkheid, braken en diarree

Steun- en bewegingsapparaat
Zeer zelden: rugpijn

Zwangerschap, periode voor en na de zwangerschap en kraamperiode
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.

Geslachtsorganen
Vaak: warm gevoel in de vagina

Algemeen
Vaak: koorts

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.
  Prostin E2 gel voor vaginaal gebruik 1 mg, bevat 1 mg dinoproston per 3 gram gel en Prostin E2 gel voor vaginaal gebruik 2 mg, bevat 2 mg dinoproston per 3 gram gel.
- De andere stoffen in dit middel zijn: colloïdaal siliciumdioxide (E551) en glyceryltriacetaat (E1518).

Hoe ziet Prostin E2 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Prostin E2 gel voor vaginaal gebruik is een halfdoorzichtige, visceuze gel, bedoeld voor toediening in de vagina.
- Iedere verpakking bevat een wegwerpspuit van polyethyleen met daarin 3 gram gel.

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 Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
België

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

Prostin E2 gel voor vaginaal gebruik 1 mg is in het register ingeschreven onder RVG 13823
Prostin E2 gel voor vaginaal gebruik 2 mg is in het register ingeschreven onder RVG 13824

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)

Prostin E2, gel voor vaginaal gebruik 1 of 2 mg

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

Dosering en wijze van toediening

Vaginaal gebruik:

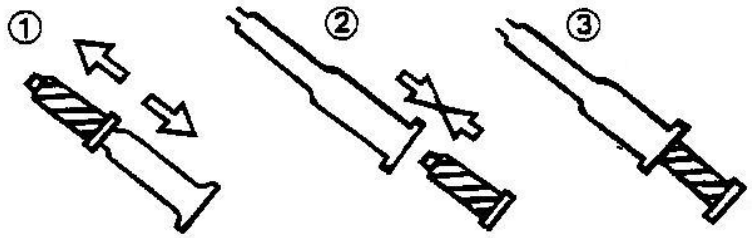
De begindosis is 1 mg dinoproston (3 gram gel). Deze dosis wordt toegediend door voorzichtig de volledige inhoud van de spuit (3 gram gel met 1 mg dinoproston) in de fornix vaginae posterior aan te brengen. Afhankelijk van de initiële respons van de patiënte mag na 6 uur een additionele dosis van 1 of 2 mg worden toegediend:

- 2 mg indien geen reactie optreedt na de initiële dosis
- 1 mg om een reeds bestaande reactie op de initiële dosis te versterken.

Voor patiënten met ernstige nier- en/of leveraandoeningen dient de dosering te worden verlaagd.

Voor opeenvolgend gebruik van oxytocine na toediening van Prostin E2 gel voor vaginaal 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:



1. Verwijder de beschermkap (te gebruiken als verlengstuk van de plunjer).
2. Breng de beschermkap in de spuit.
3. Dien de inhoud van de spuit toe.

Belangrijk: Zie rubriek 3 in deze bijsluiter voor het juiste gebruik van dit geneesmiddel.
Voor aanvullende informatie wordt u verwezen naar de Samenvatting van de Productkenmerken.