

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PROSTIN E₂
(Dinoprostone)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε κολπικό δισκίο περιέχει 3 mg dinoprostone (δινοπροστόνη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κολπικό Δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα κολπικά δισκία Prostin E₂ ενδείκνυνται για την πρόκληση τοκετού όταν δεν υπάρχουν αντενδείξεις από μέρους της μητέρας ή του εμβρύου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Διατίθεται μόνο σε νοσοκομεία και κλινικές με εξειδικευμένες μαιευτικές μονάδες. Ένα κολπικό δισκίο (3 mg) να εισάγεται βαθιά στον οπίσθιο θόλο του κολεού. Ένα δεύτερο κολπικό δισκίο μπορεί να εισαχθεί μετά από έξι έως οκτώ ώρες εάν δεν έχει επέλθει ο τοκετός. Η μέγιστη ή ολική δόση 24ώρου είναι 6 mg.

4.3 Αντενδείξεις

Τα κολπικά δισκία Prostin E₂ δεν ενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Στις γυναίκες εκείνες, στις οποίες αντενδείκνυνται γενικώς ακετοκινικά φάρμακα ή όπου οι παρατεταμένες συσπάσεις της μήτρας θεωρούνται επικίνδυνες, όπως:
 - Περιστατικά με ιστορικό καισαρικής τομής ή σοβαρών χειρουργικών επεμβάσεων της μήτρας.
 - Περιστατικά μεγάλης δυσαναλογίας κεφαλής εμβρύου και πυέλου της εγκύου.
 - Περιστατικά όπου υπάρχει κλινική υπόνοια ή συγκεκριμένη ένδειξη προϋπάρχουσας εμβρυϊκής δυσφορίας.
 - Περιστατικά όπου υπάρχει ιστορικό δύσκολου τοκετού και/ή τραυματικού τοκετού.
 - Πολυτοκίες με έξι ή περισσότερες προηγούμενες περιόδους κύησης.
2. Περιστατικά γυναικών με ρήξη υμένων.
3. Περιστατικά γυναικών με γνωστή υπερευαισθησία στις προσταγλανδίνες.
4. Μη εξηγούμενο κολπικό έκκριμα ή μητρορραγία κατά τη διάρκεια της κύησης.
5. Ασθενείς με ενεργό καρδιακή, πνευμονική, ηπατική ή νεφρική νόσο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποίηση:

Επειδή έχει βρεθεί ότι οι προσταγλανδίνες είναι δυνατόν να ενισχύσουν τη δράση της ωκυτοκίνης, συνιστάται ότι, εάν τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα ή διαδοχικά, πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά η δραστηριότητα της μήτρας της ασθενούς.

Προφυλάξεις:

Η χορήγηση κολπικών δισκίων Prostin E₂ για την πρόκληση τοκετού πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με:

- A. Άσθμα ή ιστορικό άσθματος.
- B. Γλαύκωμα ή αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.
- Γ. Επιβαρυσμένη καρδιαγγειακή, ηπατική ή νεφρική λειτουργία.
- Δ. Υπέρταση
- Ε. Ρήξη χοριοαμνιακών μεμβρανών.
- ΣΤ. Επιληψία ή ιστορικό επιληψίας

Επιπλέον στην πρόκληση τοκετού θα πρέπει προ της χορήγησης του Prostin E₂ να υπολογίζεται προσεκτικά η σχέση κεφαλής εμβρύου και μεγέθους πυέλου της εγκύου. Κατά τη χρήση του Prostin E₂ η συμπεριφορά της μήτρας, η κατάσταση του εμβρύου και η πρόοδος της διαστολής του τραχήλου θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά ώστε να εντοπιστεί πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων, π.χ. υπέρταση, παρατεταμένες συσπάσεις μήτρας, εμβρυϊκή δυσφορία.

Στα περιστατικά, στα οποία υπάρχει ιστορικό υπερτονικών συσπάσεων της μήτρας ή τετανικών συσπάσεων της μήτρας, συνιστάται ο συνεχής έλεγχος της δραστηριότητας της μήτρας και της κατάστασης του εμβρύου κατά τη διάρκεια του τοκετού. Η πιθανότητα ρήξης της μήτρας πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη επί παρατεταμένων υπερτονικών συσπάσεων του μυομητρίου.

Γυναίκες άνω των 35 ετών, με επιπλοκές κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και με διάστημα κυοφορίας μεγαλύτερο των 40 εβδομάδων έχουν επιδείξει αυξημένο κίνδυνο διάχυτης ενδοαγγειακής θρόμβωσης μετά τον τοκετό. Επιπρόσθετα, οι παραπάνω παράγοντες μπορεί να αυξάνουν περαιτέρω τον κίνδυνο επίσπευσης του τοκετού (βλέπε παρ. 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες). Έτσι, σε αυτές τις γυναίκες η χρήση Prostin E₂ πρέπει να γίνεται με προσοχή. Πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα ανίχνευσης της ινωδόλυσης αμέσως μετά τον τοκετό το συντομότερο δυνατό.

Μελέτες σε πειραματόζωα διάρκειας αρκετών εβδομάδων με χορήγηση υψηλών δόσεων έδειξαν ότι οι προσταγλανδίνες των E και F τύπων δύνανται να επάγουν υπερπλασία των οστών. Ανάλογα συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί σε νεογέννητα που είχαν εκτεθεί σε προσταγλανδίνη E1 κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η βραχυχρόνια χορήγηση προσταγλανδίνης E2 μπορεί να προκαλέσει παρόμοια συμπτώματα στα οστά.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης- γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Η θεραπεία με ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης, θα πρέπει να διακόπτεται πριν τη χορήγηση δινοπροστόνης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές Αλληλεπίδρασης

Επειδή έχει βρεθεί ότι οι προσταγλανδίνες είναι δυνατόν να ενισχύσουν τη δράση της

ωκυτοκίνης δε συνιστάται τα φάρμακα αυτά να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα. Η ακόλουθη χρήση ωκυτοκίνης μετά τη χορήγηση κολπικών δισκίων δινοπροστόνης συνιστάται με ένα μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων τουλάχιστον 6 ωρών.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα κολπικά δισκία Prostin E2 χρησιμοποιούνται μόνο κατά τη διάρκεια της κύησης για την πρόκληση τοκετού.

Η prostaglandin E2 προκάλεσε αύξηση των σκελετικών ανωμαλιών σε αρουραίους και κουνέλια. Η δινοπροστόνη έχει δείχθει να είναι εμβρυοτοξική σε αρουραίους και κουνέλια και κάθε δόση που προκαλεί παρατεταμένο τόνο της μήτρας θα μπορούσε να θέσει το έμβρυο σε κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**).

Γαλουχία

Οι προσταγλανδίνες εκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις.. Αυτό δεν αναμένεται να αποτελέσει αιτία κινδύνου, δεδομένων των συνθηκών υπό τις οποίες χορηγείται το φάρμακο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ λίγες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τις κλινικές δοκιμασίες για την αξιολόγηση του Prostin E₂ σε κολπικά δισκία για την πρόκληση τοκετού. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι οι κατωτέρω:

Μητρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Διαταραχές του γαστρεντερικού: Διάρροια, ναυτία, έμετος

*Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:*Ραχιαλγία

Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου: Συστολικές διαταραχές της μήτρας (αυξημένη συχνότητα, τόνος, ή διάρκεια), ρήξη μήτρας, αποκόλληση πλακούντα, πνευμονική εμβολή αμνιακού υγρού, ταχεία διαστολή του τραχήλου της μήτρας

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού: Αίσθημα θερμότητας στον κόλπο

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Πυρετός, κεφαλαλγία

Αγγειακές διαταραχές: Υπέρταση

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Άσθμα, βρογχόσπασμος

Εμβρυϊκές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου: Τοκετοί νεκρών εμβρύων, θάνατος νεογνού

Έρευνες: Δυσχέρεια εμβρύου / μεταβαλλόμενος καρδιακός ρυθμός εμβρύου (FHR)

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: Έχει περιγραφεί μια αύξηση της διάχυτης ενδαγγειακής πήξης μετά τον τοκετό, σε ασθενείς ο τοκετός των οποίων προκλήθηκε με φαρμακολογικά μέσα, είτε με δινοπροστόνη είτε με ωκυτοκίνη (βλ. παράγραφο **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**). Η συχνότητα αυτού του ανεπιθύμητου συμβάματος, ωστόσο, φαίνεται να είναι σπάνια (<1 ανά 1.000 τοκετούς).

Εξάνθημα

Υπερσυσταλτικότητα της μήτρας με εμβρυϊκή βραδυκαρδία, υπερσυσταλτικότητα της μήτρας χωρίς εμβρυϊκή βραδυκαρδία, χαμηλά επίπεδα Apgar στο νεογέννητο.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να εκδηλωθεί με υπερσυσταλτικότητα της μήτρας και υπερτονικών συσπάσεων της μήτρας. Λόγω της παροδικής φύσης της οφειλόμενης στην προσταγλανδίνη E₂ υπερδιέγερσης του μυομητρίου, η μη εξειδικευμένη, συντηρητική αντιμετώπιση έχει βρεθεί ότι είναι αποτελεσματική στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δηλ. αλλαγή της θέσης της μητέρας και χορήγηση οξυγόνου στη μητέρα. Τα β-αδρενεργικά φάρμακα μπορεί να χρησιμοποιηθούν ως θεραπεία της υπερδιέγερσης ύστερα από χορήγηση prostaglandin E₂ για ωρίμανση τραχήλου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: G02 AD02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δινοπροστόνη είναι προσταγλανδίνη της σειράς E με δράση στους λείους μύες. Η ενδογενής ουσία ονομάζεται προσταγλανδίνη E₂(PGE₂). Κατά την κύηση η PGE₂εκκρίνεται συνεχώς από τις εμβρυϊκές μεμβράνες και τον πλακούντα και έχει σημαντικό ρόλο στα τελικά γεγονότα που οδηγούν στην έναρξη του τοκετού. Επάγει τη συστολή του μυός της μήτρας σε οποιοδήποτε στάδιο της εγκυμοσύνης και αναφέρεται ότι δρα κυρίως ως διαστολέας των αιμοφόρων αγγείων και ως βρογχοδιασταλτικός παράγων. Η κοιλική απορρόφηση της PGE₂οδηγεί στην παραγωγή ενδογενών PGE₂και PGF_{2α} σε παρεμφερείς ποσότητες με τις παρατηρούμενες στον φυσιολογικό τοκετό.

Η δινοπροστόνη μπορεί επίσης να διεγείρει τους λείους μύες του γαστρεντερικού σωλήνα. Σε αυτή τη δράση πιθανά να οφείλεται ο έμετος και η διάρροια που

παρουσιάζεται σε μερικές περιπτώσεις κατά τη χορήγηση δινοπροστόνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η απορρόφηση της PGE₂κατόπιν εισόδου του δισκίου (όπως μετράται από την παρουσία PGE₂μεταβολιτών) αυξάνει φθάνοντας σε μία μέγιστη τιμή σε περίπου 40 λεπτά. Η PGE₂μεταβολίζεται ταχύτατα προς 13,14-διυδρο,15-κετο PGE₂, η οποία μετατρέπεται σε 13,14-διυδρο,15-κετο PGA₂ και συνδέεται ομοιοπολικά με την αλβουμίνη. Η κύρια οδός κάθαρσης των προϊόντων μεταβολισμού της PGE₂ είναι τα νεφρά. Ο χρόνος ημίσειας ζωής εκτιμάται από 2,5 έως 5 λεπτά.

Έχει παρατηρηθεί διαφοροποίηση μεταξύ των ασθενών όσον αφορά στη συστηματική απορρόφηση της PGE₂. Αυτό μπορεί να αποδοθεί στη διαφορετική κατάσταση του κοιλιακού βλεννογόνου μεταξύ των ασθενών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:

Μελέτες σε πειραματόζωα διάρκειας αρκετών εβδομάδων με χορήγηση υψηλών δόσεων έδειξαν ότι οι προσταγλανδίνες των E και F τύπων δύναται να επάγουν υπερπλασία των οστών. Ανάλογα συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί σε νεογέννητα που είχαν εκτεθεί σε προσταγλανδίνη E₁ κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η βραχυχρόνια χορήγηση προσταγλανδίνης E₂ μπορεί να προκαλέσει παρόμοια συμπτώματα στα οστά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λακτόζη άνυδρη, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη , Κολλοειδές πυριτίου διοξείδιο , Άμυλο αραβοσίτου, Μαγνήσιο στεατικό.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

Τα κοιλικά δισκία Prostin E₂ έχουν διάρκεια ζωής 24 μήνες όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 4° C. Διατηρούνται στο ψυγείο.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Βλ. Διάρκεια ζωής.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Prostin E₂ κοιλικά δισκία φέρεται σε κουτιά των 4 δισκίων (σε αλουμινόχαρτο).

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Πλένετε τα χέρια σχολαστικά με σαπούνι και νερό μετά την εφαρμογή.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER HELLAS A.E.
Λ. Μεσογείων 243,
154 51, Ν. Ψυχικό
Τηλέφωνο: 210 6785800
Fax: 210 6785968

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

6951/11418/12-1-1984

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

12-01-1984

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

18-08-2010
