

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Prostin E<sub>2</sub>® 3 mg - Vaginaltabletten

Wirkstoff: Dinoproston

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Prostin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prostin beachten?
3. Wie ist Prostin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prostin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Prostin und wofür wird es angewendet?

Dinoproston regt die Muskulatur der Gebärmutter an, und leitet damit die Wehen ein.

Zur Geburtseinleitung am Termin oder in Terminnähe.

Die vaginale Verabreichung von Prostin E<sub>2</sub> hat sich für die Geburtseinleitung als wirksam erwiesen.

Diese Methode eignet sich ganz besonders für Patientinnen mit mehreren vorangegangenen Entbindungen (Multiparae) oder für Patientinnen mit günstigen Einleitungscharakteristika.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prostin beachten?

##### Prostin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dinoproston oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei genereller Gegenanzeige von Wehenmitteln, wie z.B.:
- Mehrlingsschwangerschaften.
  - bei Patientinnen mit sechs oder mehr vorangegangenen Entbindungen.
  - bei vorangegangenen komplizierten Geburten.
  - vor Eintritt des kindlichen Kopfes in das kleine Becken.
  - bei vorausgegangenen Operationen an der Gebärmutter (Kaiserschnitt oder Eröffnung der Gebärmutter durch Schnitt).
  - bei früheren Operationen, Riss oder Verletzung am Gebärmutterhals.
  - bei einem Missverhältnis zwischen dem Kopf des Kindes und des Beckens der Mutter.
  - wenn das Herzfrequenzmuster des Kindes eine beginnende Gefährdung desselben anzeigt.
  - beim Vorliegen geburtshilflicher Zustände, wenn die Nutzen/Risiko-Abwägung für Mutter oder Kind zugunsten eines chirurgischen Eingriffs ausfällt.
  - bei Ausfluss oder Blutungen aus der Scheide, die während der Schwangerschaft aufgetreten sind und deren Ursache ungeklärt ist.
  - bei geburtsungünstiger Kindeslage (keine Scheitellage).
  - bei vorliegenden Infektionen (Entzündung der Scheide, Entzündung des Gebärmutterhalses, Eihautinfektionssyndrom).

- bei atypischer Platzierung der Placenta (Placenta praevia).
- bei vorzeitiger Placentalösung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Dinoproston darf nur in Kliniken mit voll eingerichteten geburtshilflich-gynäkologischen Abteilungen und intensivmedizinischen Einrichtungen unter entsprechender fachärztlicher Aufsicht verwendet werden.

Vor der Verabreichung von Dinoproston ist ein vollständiger medizinischer Status zu erheben.

Das Kopf-Becken-Verhältnis sollte vor der Geburtseinleitung sorgfältig beurteilt werden.

Vor und während der Anwendung sollten die Aktivität der Gebärmutter, Zustand des Foeten mit Überwachung der kindlichen Herztöne sowie die Erweiterung und Erweichung des Gebärmutterhalses ununterbrochen sorgfältig überwacht werden, um mögliche Anzeichen unerwünschter Reaktionen - wie z.B. Überaktivität der Gebärmutter bzw. zu starke Wehen, ungewöhnliches Herzfrequenzmuster des Kindes oder Sauerstoffmangel des Foeten - festzustellen.

Bei Patientinnen mit Herz-, Leber- oder Nierenleiden, Asthma, grünem Star (Glaukom) bzw. erhöhtem Augeninnendruck, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), niedrigem oder hohem Blutdruck, Blutarmut, Epilepsie oder Riss der Eihäute sollte Dinoproston mit Vorsicht angewendet werden.

Wie bei allen Wehenmitteln muss die Gefahr eines Einreißen der Gebärmutterwand in Betracht gezogen werden.

Bei Frauen, die 35 Jahre oder älter waren, die Komplikationen während der Schwangerschaft hatten oder deren Schwangerschaft länger als 40 Wochen dauerte, wurde ein höheres Risiko von Gerinnungsbildung in den Gefäßen nach der Entbindung festgestellt (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die Anwendung von Dinoproston sollte daher in dieser Patientengruppe nur mit Vorsicht erfolgen. Geeignete Maßnahmen sollten getroffen werden, um eine mögliche verstärkte Blutgerinnung gleich am Anfang nach der Geburt so schnell wie möglich feststellen zu können.

Der behandelnde Arzt sollte, wie bei anderen Methoden zur Geburtseinleitung, darauf achten, dass die Anwendung von Dinoproston zu einer versehentlichen Störung und einem anschließendem Verschluss von antigenem Gewebe führen kann, die in seltenen Fällen eine Entstehung des so genannten Anaphylactoid Syndrome of Pregnancy (Fruchtwasserembolie) verursachen kann.

### **Anwendung von Prostin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dinoproston kann die Wirkung von Oxytocin (ein Hormon, das Geburtswehen auslöst) verstärken. Von einer gleichzeitigen Verabreichung ist daher Abstand zu nehmen.

Bei einer sequentiellen Verabreichung von Oxytocin nach der Gabe von Dinoproston wird ein Intervall von 6 – 12 Stunden empfohlen.

Schmerzstillende und entzündungshemmende Mittel (sogenannte „NSAR“) vermindern die körpereigene Prostaglandinsynthese. Vor Anwendung von Dinoproston ist deren Absetzen in Erwägung zu ziehen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Das Arzneimittel ist zur Geburtseinleitung am Termin oder in Terminnähe geeignet.

#### Stillzeit

Prostaglandine werden in der Muttermilch in sehr geringen Konzentrationen ausgeschieden, wobei es anscheinend keinen Unterschied macht, ob die Mutter am oder vor dem Termin entbunden hat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### 3. Wie ist Prostin anzuwenden?

Prostin Vaginaltablette wird hoch in das hintere Scheidengewölbe eingeführt.

Die Dosierung wird vom Arzt auf Ihre persönlichen Bedürfnisse abgestimmt.

Die Anfangsdosis ist 1 Vaginaltablette (3 mg) Dinoproston. Falls die Wehen noch nicht eingesetzt haben, kann nach 6 bis 8 Stunden eine zweite Tablette eingeführt werden. Die Maximaldosierung pro 24 Stunden beträgt 6 mg (2 Vaginaltabletten). Eine fortgesetzte Verabreichung von Prostin E<sub>2</sub> durch mehr als 2 Tage wird nicht empfohlen. Falls die Wehen nach 48 Stunden nicht eingetreten sind, empfiehlt sich eine andere Methode zur Geburtseinleitung.

#### **Wenn eine größere Menge von Prostin angewendet wurde, als vorgesehen**

Eine Überdosierung äußert sich in zu starker Wehentätigkeit und Überaktivität der Gebärmutter. Als Gegenmaßnahmen reichen in der Regel eine Veränderung der Körperlage der Mutter und Sauerstoffzufuhr aus, bei Bedarf kann Ihr Arzt aber auch medikamentös die Wehentätigkeit reduzieren. Solange die Tablette noch nicht völlig aufgelöst ist, empfiehlt sich die Entfernung der Rückstände aus der Scheide.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden die folgenden Kategorien angewendet:

#### Bei der Mutter

*Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):*

Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Rückenschmerzen, Überstimulation der Gebärmutter (erhöhte Frequenz, Intensität oder Dauer der Wehen), Wärmegefühl in der Vagina, Fieber

*Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):*

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Überempfindlichkeitsreaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot; allergischer Schock), Hypertonie, Bronchospasmen (Krampfzustand der Atemwegsmuskulatur), Asthma, Einreißen der Gebärmutterwand, Plazentalösung, Fruchtwasser dringt in den mütterlichen Blutkreislauf ein (pulmonale Fruchtwasserembolie), plötzliche Muttermunderweiterung

#### Beim Kind

*Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):*

Veränderung der kindlichen Herzfrequenz, Neugeborenen-Notsituation/niedriger Apgar-Score (subjektive Beurteilung wichtiger Lebensfunktionen unmittelbar nach der Geburt)

*Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):*

Totgeburt, Neugeborenenentod

#### Beobachtete Nebenwirkungen nach Markteinführung

Bei Patientinnen, deren Eröffnungswehen mit Medikamenten eingeleitet waren, wurde ein erhöhtes Risiko von verstärkter Blutgerinnung nach der Geburt beschrieben (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Diese Nebenwirkung trat jedoch selten auf.

Aus Erfahrungsberichten in der Produktanwendung liegen uns Fallberichte von Blutungen während und nach der Geburt vor.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Prostin aufzubewahren?**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Prostin enthält**

- Der Wirkstoff ist Dinoproston. Eine Vaginaltablette enthält 3 mg Dinoproston, das natürlich vorkommende Prostaglandin E<sub>2</sub>.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (742 mg), mikrokristalline Cellulose, kolloidales Siliciumdioxid, Maisstärke, Magnesiumstearat.

#### **Wie Prostin aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Vaginaltableten mit Prägung „UPJOHN 715“ auf einer Seite.  
4 Vaginaltableten im Blisterstreifen und Überkarton.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien  
Hersteller: Sanico NV, Turnhout, Belgien

**Z.Nr.:** 1-18362

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.**

---

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Überdosierung**

Eine Überdosierung äußert sich in Hyperkontraktilität und Hypertonus des Uterus. Da die PGE<sub>2</sub>-induzierte myometrische Hyperstimulation transient ist, hat sich bei der überwiegenden Mehrheit der Fälle eine nichtspezifische, konservative Behandlung bewährt, d.h. Veränderung der Lage und Oxygenzufuhr für die Mutter. Solange die Tablettendisintegration noch nicht abgeschlossen ist, empfiehlt sich die Entfernung der Rückstände aus der Scheide. Die Überstimulierung des Uterus als Folge der Verabreichung von PGE<sub>2</sub> kann mit  $\beta$ -adrenergen Arzneimitteln kontrolliert werden.