

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PREPIDIL® GEL

Gel mit 0,5mg 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Prepidil Gel und wofür wird es angewendet?

Prepidil Gel ist eine transparente sterile Gelzubereitung mit dem Wirkstoff Dinoproston (Prostaglandin E₂).

Prepidil Gel wird angewendet zur medizinisch indizierten Geburtseinleitung bei Schwangeren mit unreifem Gebärmutterhals (Bishop-Score bis zu 5).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prepidil Gel beachten?

Prepidil Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prostaglandine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie früher einmal an der Gebärmutter operiert wurden, z. B. einen Kaiserschnitt hatten,
- wenn Sie bereits 6 oder mehr Geburten hatten,
- wenn der Kopf des Kindes noch nicht in das Becken eingetreten ist,
- bei bestehendem Missverhältnis zwischen dem Kopf des Kindes und dem mütterlichen Becken,
- bei Änderungen des kindlichen Herzschlags, die eine beginnende Gefährdung vermuten lassen,
- bei geburtshilflichen Situationen, bei denen die Nutzen-Risiko-Bewertung in Bezug auf Sie oder das Kind für eine operative Geburtsbeendigung (Kaiserschnitt) spricht,
- wenn Sie ungeklärten Scheidenausfluss und/oder ungewöhnliche Gebärmutterblutungen während der aktuellen Schwangerschaft haben,

- wenn Sie aktuell Infektionen haben (Entzündungen der Scheide, des Gebärmutterhalses und der Eihäute),
- bei regelwidriger Kindeslage oder Poleinstellung (z.B. Beckenendlage),
- bei einer Verletzung des Gebärmutterhalses sowie
- bei vorzeitiger Plazentalösung und bei Sitz der Plazenta vor dem Muttermund (*Placenta praevia*).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Prepidil Gel angewendet wird,

- wenn Sie Herz-Kreislauf-Störungen haben,
- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden,
- wenn Sie derzeit Asthma haben oder früher hatten oder wenn Sie aktuell oder früher einmal an der Lunge erkrankt sind bzw. waren,
- wenn Sie eine fieberhafte Infektion haben,
- wenn Sie an grünem Star oder erhöhtem Augeninnendruck leiden,
- wenn Ihre Fruchtblase eingerissen ist,
- wenn Sie mit Mehrlingen schwanger sind.

Es gibt Hinweise darauf, dass das Risiko für das Auftreten einer seltenen Komplikation, die mit Blutgerinnselbildung und Blutungsneigung einhergeht (disseminierte intravasale

Koagulopathie [DIC]), bei einer Weheneinleitung mit Dinoproston-haltigen Arzneimitteln erhöht ist. Dieses erhöhte Risiko ist für Sie besonders dann wichtig, wenn Sie 35 Jahre oder älter sind, wenn in der Schwangerschaft Komplikationen auftraten oder wenn die Dauer Ihrer Schwangerschaft mehr als 40 Wochen beträgt.

Bei kindlicher Notlage und bei vorausgegangenen Komplikationen bei Geburten sollte Prepidil Gel nicht angewendet werden.

Vor der Anwendung von Prepidil Gel muss Ihre medizinische Fachkraft eine geburtshilfliche Untersuchung mit apparativer Überwachung von Wehen und kindlichen Herztönen durchführen. Die kindlichen Herztöne und die Wehentätigkeit sind ständig elektronisch zu registrieren, und die Geburt ist intensiv zu überwachen.

Die fortschreitende Erweiterung des Gebärmutterhalskanals ist sorgfältig zu beobachten.

Wie bei allen wehenfördernden Mitteln sollte bei Vorliegen übermäßiger Wehen bzw. Schmerzen der Gebärmutter oder bei anhaltenden Wehen mit erhöhter Gebärmutterspannung die Gefahr eines Gebärmutterrisses berücksichtigt werden.

Nach der Gelanwendung ist eine 2-stündige Kontrolle von kindlichen Herztönen und Wehentätigkeit unerlässlich. Danach ist die Überwachung der geburtshilflichen Situation anzupassen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Prepidil Gel nicht über den inneren Muttermund hinaus außerhalb der Fruchtblase (extraamnial) gegeben wird, um dadurch eine anregende Wirkung auf die Gebärmutter mit möglicher erhöhter Gebärmutterspannung zu vermeiden. Spezielle Vorsicht ist bei einer wehenbereiten Gebärmutter wegen der Möglichkeit einer zu starken Anregung geboten.

Prepidil Gel darf nur von Ärzten in Kliniken angewendet werden, die über intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeiten für Mutter und Kind und die Möglichkeit einer operativen Geburtsbeendigung (auch durch Kaiserschnitt) verfügen. Bei erhöhter Spannung der Gebärmuttermuskulatur oder wenn die Überwachung Ihrer Wehentätigkeit und der kindlichen Herztöne Auffälligkeiten zeigt, sollte der Arzt Sie unter Berücksichtigung Ihres Wohlergehens und dem Ihres Kindes behandeln.

Die Anwendung von Dinoproston als Gel (Prepidil Gel) im Gebärmutterhalskanal kann zu einer versehentlichen Zerstörung von Gewebe führen, wodurch es in seltenen Fällen zu einem Verschluss von Lungengefäßen (Fruchtwasserembolie) bei der Frau kommen kann.

Anwendung von Prepidil Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Um eine unangemessene Wirkungsverstärkung mit anderen wehenfördernden Arzneimitteln auszuschließen, wird empfohlen, dass die Anwendung von z. B. Oxytocin frühestens 6 Stunden nach der letzten Anwendung von Prepidil Gel erfolgt.

Die intravenöse Infusion von wehenhemmenden Arzneimitteln, z. B. Betasympathomimetika, kann die Dinoproston-Wirkung vermindern bzw. aufheben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dinoproston wird bei Schwangeren kurz vor oder am Termin angewendet.

Dinoproston erwies sich im Tierversuch fruchtschädigend. Jede Dosierung, die über einen längeren Zeitraum eine erhöhte Spannung der Gebärmuttermuskulatur bewirkt, birgt ein Risiko für das ungeborene Kind (s. Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Stillzeit

Dinoproston ist nicht für die Anwendung während der Stillzeit vorgesehen. Grundsätzlich werden Prostaglandine nur in sehr niedriger Konzentration in der Muttermilch ausgeschieden.

3. Wie ist Prepidil Gel anzuwenden?

Prepidil Gel wird Ihnen vom medizinischen Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einer Klinik, in denen die Ausstattung zur Überwachung von Ihnen und Ihrem Baby zur Verfügung steht, verabreicht.

Die Dosierung beträgt 0,5 mg Dinoproston in 2,5 ml Gel (Inhalt einer Fertigspritze Prepidil Gel).

Art der Anwendung

Die Anwendung soll unter Sicht (Spiegeleinstellung) erfolgen. Üblicherweise wird mit Hilfe des beigefügten sterilen Katheters der gesamte Inhalt der Fertigspritze von einer medizinischen Fachkraft in den Gebärmutterhalskanal, noch vor den inneren Muttermund, eingebracht. Nach der Gelanwendung sollten Sie mindestens 30 Minuten liegen bleiben, um ein Auslaufen des Gels zu vermeiden.

Weitere Hinweise für den Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal zur Anwendung der Fertigspritze finden sich am Ende der Packungsbeilage.

Häufigkeit der Anwendung

Wenn bei wehenloser Gebärmutter nach einmaliger Anwendung keine Erweichung und Aufweitung des Gebärmutterhalses erreicht wurde, darf eine erneute Anwendung frühestens nach 8 bis 12 Stunden erfolgen, vorausgesetzt, dass bei der Überwachung von Mutter und Kind keine Unregelmäßigkeiten nach der ersten Prepidil-Gel-Gabe auftraten. Die maximale Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden darf 1,5 mg Dinoproston (in 7,5 ml Gel) nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prepidil Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine zu große Menge Prepidil Gel angewendet wurde

Eine Überdosierung von Dinoproston kann sich durch ein verstärktes Zusammenziehen oder eine erhöhte Muskelspannung der Gebärmutter bemerkbar machen.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt das Medikament aus der Scheide entfernen und/ oder wehenhemmende Mittel verabreichen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen bei der Mutter

Häufig: Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Durchfall, Rückenschmerzen, Fieber, erhöhte Häufigkeit, Stärke oder Dauer der Wehen, erhöhte Spannung der Gebärmuttermuskulatur, Wärmegefühl in der Scheide

Selten: Eine als disseminierte intravasale Koagulopathie (DIC) bezeichnete Komplikation, die mit Blutgerinnselbildung und Blutungsneigung einhergeht

Nicht bekannt: Einriss der Gebärmutter, Überempfindlichkeitsreaktionen, schwer verlaufende Überempfindlichkeitsreaktion (allergischer Schock)

Mögliche Nebenwirkungen bei dem Kind

Sehr häufig: Veränderung des Herzschlags (Herzfrequenz und Oszillationsmuster)

Sehr selten: Totgeburt*

Nicht bekannt: Fetaler Tod*, Neugeborenentod (neonataler Tod)*

* insbesondere nach schwerwiegenden Ereignissen wie einem Reißen der Gebärmutter

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prepidil Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Sofort nach Anbruch verwenden!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prepidil Gel enthält

- Der Wirkstoff ist Dinoproston (Prostaglandin E₂).

Eine Fertigspritze Prepidil Gel enthält 0,5mg Dinoproston.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Triacetin und Siliciumdioxid.

Wie Prepidil Gel aussieht und Inhalt der Packung

Prepidil Gel ist eine transparente sterile Gelzubereitung.

Eine Packung enthält 1 Fertigspritze mit 3g (2,5ml) Gel. Ein steriler Katheter ist beige packt.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

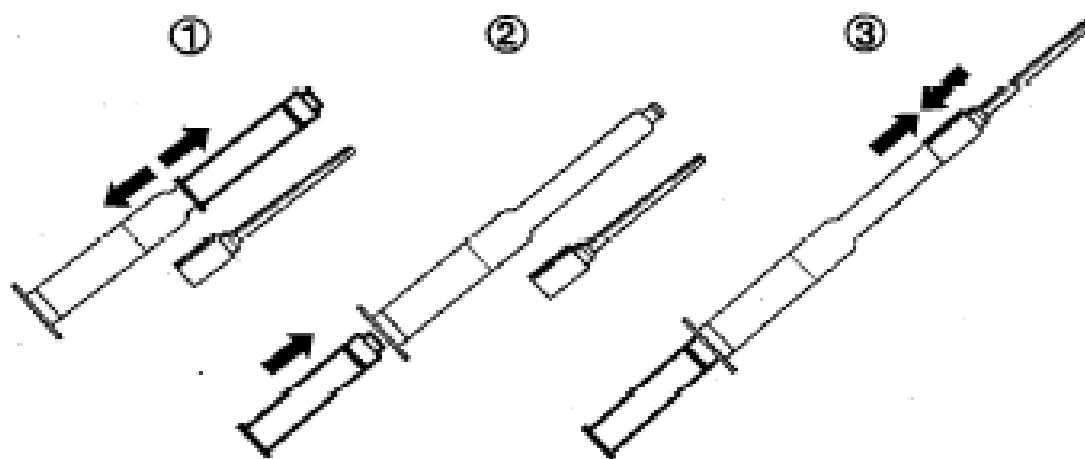
2870 Puurs

Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung der Fertigspritze



1. Innere Umhüllung aufschneiden und sterile Fertigspritze entnehmen.

Schutzkappe abziehen (dient als Stempel).

2. Schutzkappe in den Spritzenkolben einsetzen.
3. Sterilen Katheter aus der Verpackung entnehmen.

Bei der Befestigung des Katheters auf der Spritzenspitze muss der Katheter vernehmbar einrasten, damit ein sicherer Halt gewährleistet ist.

4. Spritzeninhalt instillieren.

Aus der Spritze sollte das gesamte Gel ausgedrückt werden. Da das Totvolumen des Katheters berücksichtigt wurde, befindet sich ein Überschuss an Gel in der Spritze.

Bewertung des Zervixbefundes

Bishop-Score

<u>Punkte</u> Befund	0	1	2	3
Stand der Portio	sakral	medio-sakral	median	
Zervixlänge	>2 cm	1 bis 2 cm	0,5 bis 1 cm	<0,5 cm
Konsistenz	derb	mittel	weich	

Muttermunds-e- röffnung	0	1 bis 2 cm	3 bis 4 cm	>4 cm
Höhe des vorangehenden Teils	-3	-2	-1 / 0	+1 / +2

palde-1v17ppg-g-0