

KULLANMA TALİMATI

PROPESS® 10 mg ovül **Vajina içine uygulanır.**

Etkin madde: Her bir ovül vajinal salım sistemi hidrojel polimerinde dağıtılmış 10 mg dinoproston (prostoglandin E₂) içerir.

Yardımcı maddeler: Hidrojel polimeri (polietilen 8000 NF, 1,2,6 heksanetriol, disikloheksilmetan 4,4' -diizosiyanat, ferri klorür), polyester geri çekme sistemi (polyester).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PROPESS nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **PROPESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **PROPESS nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **PROPESS'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. PROPESS nedir ve ne için kullanılır?

- PROPESS, etkin madde olarak her bir ovül vajinal salım sisteminde hidrojel polimerinde dağıtılmış 10 mg dinoproston (prostoglandin E₂) adlı etkin madde içerir ve 24 saat boyunca saat başına yaklaşık 0.3 mg dinoproston salıverilir.
- PROPESS, örülmüş polyester geri alım sistemi içerisinde yuvarlak kenarlı dikdörtgen şekilli, ince, düz, yarı-opak polimerik vajinal ilaç salım sistemidir. PROPESS, her biri 1 adet ovül içeren karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- PROPESS hamileliğin 38. haftasından itibaren doğum sürecinin başlamasına yardımcı olur. Dinoproston, bebeğin geçişini sağlamak için doğum kanalının serviks (rahim ağzı) olarak bilinen kısmını açmaktadır. Bu sürecin başlatılması için çeşitli nedenlerle yardıma ihtiyacınız olabilir. Daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

2. PROPESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROPESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bebeğinizin başının büyüklüğü ile sizin leğen bölgeniz arasında belirgin uyumsuzluk varsa,

- Bebeğiniz rahimde doğal şekilde doğmak için uygun pozisyonda değilse,
- Bebeğinizin sağlığı iyi değilse ve/veya rahatsızlığı varsa,
- Üçten fazla zamanında doğum yapmışsanız,
- Daha önce serviks (rahim boynu) ameliyatı geçirmişseniz veya sizde servikal (rahim boynunda) yırtılma olduysa,
- Tedavi edilmemiş pelvik inflamatuvar hastalığınız varsa (rahim, yumurtalık, tüpler ve/veya servikste yangı),
- Plasenta (eş) doğum kanalınızı kapatıyorsa,
- Gebelik sırasında açıklanamayan vajinal kanamanız varsa ya da olduysa,
- Daha önce sezaryen doğum dahil rahim ameliyatı geçirdiyseniz,
- Dinoprostona veya PROPESS'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

Aşağıdaki durumlarda doktor ya da hemşire size PROPESS vermeyecek ya da verdikten sonra PROPESS'i çıkartacaktır:

- Doğum başladığında,
- Doğum sürecinin ilerlemesine yardımcı olması için oksitosik gibi bir ilaç verilmesi gerekiyorsa,
- Kasılmalarınız çok güçlü ya da uzunsa,
- Bebeğinizde rahatsızlık olursa,
- Yan etkiler ortaya çıkarsa (bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Gebelik keselerinin yırtıldığı durumda PROPESS kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Eğer gebelik keseniz yırtıldıysa ya da hemşire veya doktor tarafından yırtılacaksa, hemşire ya da doktor PROPESS'i çıkartacaktır.

PROPESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astımınız (solunum gücünüz) ya da glokomunuz (göz içi basıncının arttığı bir göz rahatsızlığı) varsa ya da bunları geçirdiyseniz,
- Daha önceki bir gebelikte çok kuvvetli ya da uzun kasılmalardan muzdarip olduysanız,
- Akciğer, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Birden fazla bebek bekliyorsanız,
- Ağrı ve/veya iltihap için, aspirin gibi non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçları (NSAİİ'ler olarak da bilinmektedir) içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Kan pıhtılaşmasını etkileyen seyrek görülen tıbbi bir durum olan yaygın damar içi pıhtılaşma gelişmesi riskindeki artış nedeniyle 35 yaş ve üzerindeyseniz, hamileliğiniz sırasında diyabet (şeker hastalığı), yüksek kan basıncı ve tiroid hormonlarının düşük düzeyde olması (hipotiroidizm) gibi komplikasyonlar yaşadığınız ya da hamileliğiniz 40 haftanın üzerindeyse.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROPESS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROPESS'in uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROPESS normal zamanda yapılan doğumda doğum sürecinin başlatılmasına yardımcı olmak için kullanılır. PROPESS gebeliğin diğer fazlarında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROPESS normal zamanda yapılan doğumda doğum sürecinin başlatılmasına yardımcı olmak için kullanılır. PROPESS emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PROPESS'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

PROPESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROPESS'in, içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Oksitosik ilaçlar (rahim kasılmasını sağlayan) ile birlikte aynı anda kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROPESS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz durumunuza bağlı olarak PROPESS'in ne kadar süre uygulama yerinde kalması gerektiğine karar verecektir. PROPESS en fazla 24 saat yerinde tutulabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktor ya da hemşire vajinanızdaki serviks bölgesinin yanına bir ovül yerleştirecektir. Bunu kendiniz yapmamalısınız. Doktorunuz ya da hemşireniz, ovülü yerine yerleştirmeden önce bir miktar kayganlaştırıcı jelle kaplayacaktır. Vajinanın dışında yeterli uzunlukta geri çekme bandı bırakılacak, bu şekilde ovülü çıkarma zamanı geldiğinde ovül kolayca çıkarılabilecektir.

Bu prosedür sırasında sırt üstü yatmalı ve PROPESS'in yerleştirilmesinden sonra yaklaşık 20-30 dakika bu şekilde kalmalısınız.

Ovül uygulandığı bölgedeki nemin bir kısmını almaktadır. Bu durum, dinoprostonun yavaş bir şekilde salıverilmesini sağlamaktadır.

Ovül doğum sürecinin başlamasına yardımcı olurken siz de aynı zamanda aşağıdakiler açısından düzenli olarak muayene edileceksiniz:

- serviks açıklığı
- rahim kasılmaları
- doğum sancıları ve bebeğinizin sağlığı

Ürünün vajinadan çıkarılmasından sonra ovül, orijinal büyüklüğünün 2-3 katı şişmiş ve bükülebilir hale gelmiş olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PROPESS çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

PROPESS yaşlılarda kullanılmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Eğer PROPESS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROPESS kullandıysanız:

Doktorunuz PROPESS'i doğru dozda almanızı sağlayacaktır. Buna karşılık size almanız gerekenden daha fazla PROPESS verilmişse, bu durum, kasılmaların artmasına ya da bebeğin rahatsızlanmasına yol açabilir. Bu durumda PROPESS derhal çıkartılmalıdır.

PROPESS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROPESS'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz PROPESS'i doğru bir şekilde almanızı sağlayacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROPESS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PROPESS kullanımının ardından olumsuz bir etki beklenmemektedir. Doktorunuz durumunuzu takip edecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROPESS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Her ne kadar çok seyrek de görülse dinoproston içeren ürünlerin kullanımında solunum gücü, hızlı ya da zayıf nabız, baş dönmesi ve deride kızarıklık dahil anafilaktik reaksiyonlar (şiddetli alerjik reaksiyonlar) bildirilmiştir. Bu nedenle anafilaktik reaksiyon riskine özel bir önem verilmelidir. Eğer bu reaksiyonlar ya da belirtilerden herhangi birisini yaşıyorsanız, acilen doktorunuza ya da hemşirenize haber vermelisiniz.

PROPESS'in diğ er yan etkileri ş unlardır:

Yan etkiler ş u şekilde sınıflandırılır:

Ç ok yaygın :10 hastanın en az 1 'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Ç ok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kasılmaların artması. Bu durum bebeğ i etkileyebilir ya da etkilemeyebilir. Bebekte rahatsızlık oluş uabilir ve/veya nabzı normalden daha hızlı veya daha yavaş atabilir.

Yaygın olmayan:

- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal

Seyrek:

- Yaygın damariçi pıhtılaş ma (kan pıhtılaş masını etkileyen seyrek görülen tıbbi bir durum). Bu durum kan pıhtılarına yol açabilir ve kanama riskini artırabilir. 35 yaş ve üzerindeyseniz, hamileliğiniz sırasında diyabet, yüksek kan basıncı ve tiroid hormonlarının düşük düzeyde olması (hipotiroidizm) gibi komplikasyonlar yaşad ıysanız ya da hamileliğiniz 40 haftanın üzerindeyse PROPESS tedavisi sırasında sizde yaygın intravasküler koagülasyon geliş me riski daha yüksek olabilir.
- Düş ük tansiyon
- Rahimde yırtılma

Ç ok seyrek:

- Anafilaktik reaksiyon (ş iddetli alerjik reaksiyonlar)
- Ü rünün uygulandı ğ ı genital bölgede şi ş me

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PROPESS'in Saklanması

PROPESS'i çocukların göremeyeceğ i, erişemeyeceğ i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutuda ve ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PROPESS'i kullanmayınız.

Dondurucuda (-10°C ila -20°C arasında) saklanmalıdır. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROPESS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurool Plaza No: 255 Kat 13
Maslak 34398 İstanbul
Tel: 0212 335 62 00
Faks: 0212 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

Üretici:

Ferring Controlled Therapeutics Ltd.,
East Kilbride, Glasgow, G74 5PB, İngiltere

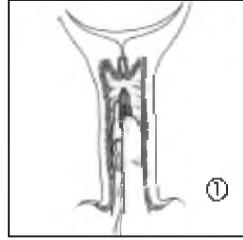
Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.



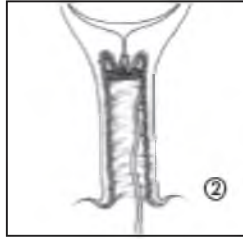
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama

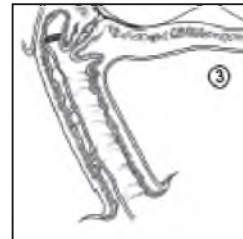
1. PROPESS'i ambalajından çıkarın ve ilk olarak saşenin tepesindeki folyoyu yırtın. Ürüne hasar verebileceğinden folyoyu kesmek için makas ya da kesici aletler kullanmayın. Ürünü saşeden nazikçe çıkarmak için geri çekme sistemini kullanın. Ovülü işaret ve orta parmağınız arasında tutun ve vajinaya yerleştirin. Gerekli olması durumunda az miktarda suda çözünebilir bir kaydırıcı kullanılabilir.



2. PROPESS'i vajinanın arka forniksine, yukarı pozisyonda çaprazlama yerleştirin.



3. Bandın bir kısmını (yaklaşık 2 cm) vajinadan sarkacak şekilde bırakın; bu şekilde ovül kolayca çıkarılabilecektir. Bant gerekli olması durumunda daha kısa kesilebilir.



4. Ovülün şişmesine izin vermek amacıyla yerleştirme işleminden sonra hastanın 20-30 dakika boyunca sırt üstü yatmasını ya da oturmasını sağlayın.

Geri Çekme

PROPESS, geri çekme bandı dikkatli bir şekilde çekilerek hızla ve kolayca çıkarılabilir. Çıkarıldıktan sonra ürünün tamamının (ovül ve geri çekme sistemi) vajinadan uzaklaştırıldığına emin olun.