

## KULLANMA TALİMATI

### PROPESS® 10 mg ovül

Vajina içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ovül vajinal salım sistemi hidrojel polimerinde dağıtılmış 10 mg dinoproston (prostoglandin E<sub>2</sub>) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidrojel polimeri (polietilen 8000 NF, 1,2,6 hekzantriol, 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 E<sub>2</sub>) adlı etkin madde içerir ve 24 saat boyunca saat başına yaklaşık 0.3 mg dinoproston salıverilir.
- PROPESS, örülmüş polyester geri alım sistemi içerisinde köşeleri yuvarlatılmış dikdörtgen şeklinde, ince, yassı, yarı-saydam polimerik vajinal ilaç salım sistemidir. PROPESS, her biri 1 adet ovül içeren karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- PROPESS hamileliğin 37. haftası tamamlandıktan sonra 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,
- Daha önce büyük ameliyatlara (biyopsiler ve serviks (rahim ağzı) aşınması hariç) geçirmişseniz veya sizde servikal rahim ağzında yırtılma olduysa,
- Tedavi edilmemiş pelvik inflamatuvar hastalığınız varsa (rahim, yumurtalık, tüpler ve/veya rahim ağzında yangı),
- Plasenta (eş) doğum kanalınızı kapatıyorsa,
- Gebelik sırasında açıklanamayan vajinal kanamanız varsa ya da olduysa,
- Daha önce sezaryen doğum dahil rahim ameliyatı geçirdiyse,
- 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 etkisi olan bir ilaç ve/veya doğumu başlatan başka ilaçlar 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 kullanımını 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:

- Rahim içi aşırı kas gerilmesi (hipertonus) varsa, astımınız (solunum gücünüz) ya da glokomunuz (göz içi basıncının arttığı bir göz rahatsızlığı) varsa ya da bunları geçirdiyse,
- Daha önceki bir gebelikte çok kuvvetli ya da uzun kasılmalardan muzdarip olduysanız,
- Akciğer, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Birden fazla bebek bekliyorsanız,
- Daha önce üçten fazla normal zamanında doğum yaptıysanız,
- 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 damariçi 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 37. haftasını henüz tamamlamış olan 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 37. haftasını henüz tamamlamış olan normal zamanda yapılan doğumda doğum sürecinin başlatılmasına yardımcı olmak için kullanılır. Dinoproston, anne sütüyle atılabilir ancak seviyesi ve süresinin çok sınırlı olması beklenmektedir. Çalışmalar, ilacın emzirilen yenidoğanlar üzerinde herhangi bir etkisi olduğunu göstermemiştir.

## **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. Asetilsalisilik asit (bir tür ağrı/iltihap kesici ilaç) de dahil steroid yapıda olmayan iltihap kesici ilaçlar sınıfındaki ilaçlarla tedavi, PROPESS verilmeden önce durdurulmalıdır.

*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 ağısından düzenli olarak muayene edileceksiniz:

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

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

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

PROPESS'in yaşı 18'in altında olan hamile kadınlarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

- **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.

Yapılan çalışmalarda en sık ve yaygın bildirilen yan etkiler fetal (bebekte) kalp atım hızı düzensizliği, rahimde kasılmaların artması ve fetüsü (bebeği) etkileyen anormal doğumdur.

PROPESS'in diğer yan etkileri şunlardır:

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde 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.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

**“Aşağıdakilerden biri olursa, PROPESS’i kullanmayı durdurunuz”, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Aşırı duyarlılık ve şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyon), şunları içerebilir: zor nefes alma, nefes darlığı, zayıf veya hızlı nabız, baş dönmesi, deride kızarıklık ve döküntü. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler bilinmeyen sıklıkla görülmektedir.

Yaygın:

- Kasılmaların artması. Bu durum bebeği etkileyebilir ya da etkilemeyebilir. Bebekte rahatsızlık oluşabilir ve/veya nabızı normalden daha hızlı veya daha yavaş atabilir.
- Fetüsü (bebeği) etkileyen anormal doğum
- Amniyotik (bebeğin içinde bulunduğu) sıvıda mekonyum (bebeğin ilk dışkısı)

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Düşük tansiyon
- Doğumun hemen sonrasında yenidoğanın zor nefes alması. Yenidoğanda kanda bilirubin (ciltte ve gözlerin sararmasına neden olabilen kırmızı kan hücreleri yıkımı ürünüdür) artışı
- Kaşıntı
- Doğum sonrası aşırı kanama
- Plasentanın erken ayrılması (bebek doğmadan önce plasentanın rahim duvarından ayrılması)
- Düşük Apgar ölçümü (Doğumda bebeğin sağlığını gösteren ölçüm)
- Doğum eyleminin yavaşlaması
- Rahmin iç duvarını kaplayan zarda enfeksiyon
- Normal rahim kasılmalarının olmaması nedeniyle annenin rahminin doğumdan sonra küçülmemesi
- Genital bölgede yangı hissi
- Ateş
- Doğumdan hemen sonra yenidoğanın genel durumunun bozulması

Bilinmiyor:

- Yaygın damar içi pıhtılaşma (kan pıhtılaşmasını 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 yaşadığınız ya da hamileliğiniz 40 haftanın üzerindeyse PROPESS tedavisi sırasında sizde yaygın intravasküler koagülasyon gelişme riski daha yüksek olabilir.

- Şiddetli alerjik (anafilaktik) hamilelik sendromu (Hamilelik sırasında bebeği çevreleyen sıvı, doğum sırasında annenin kan dolaşımına girebilir ve bir kan damarını tıkayarak hamilelik anafilaktoid sendromu olarak adlandırılan bir duruma yol açabilir. Belirtiler nefes darlığı, düşük kan basıncı, anksiyete ve titreme ile; kan pıhtılaşması, nöbetler, koma, kanama ve akciğerlerde sıvı birikmesi ve yavaş kalp hızı gibi anne karnındaki bebekte sıkıntı şeklinde yaşamı tehdit eden sorunları içerebilir.)
- Aşırı duyarlılık ve şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyon; zor nefes alma, nefes darlığı, zayıf veya hızlı nabız, baş dönmesi, kaşıntı, deride kızarıklık ve döküntüyü içerebilir.)
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal
- Ürünün uygulandığı genital bölgede şişme
- Rahimde yırtılma

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. PROPESS’in Saklanması**

*PROPESS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:**

Ferring İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. Nuro1 Plaza No: 255 Kat 13  
Maslak 34398 Sarıyer, İstanbul  
Tel: 0212 335 62 00  
Faks: 0212 285 42 74  
e-posta: [TR0-info@ferring.com](mailto:TR0-info@ferring.com)

**Üretim Yeri:**

Ferring Controlled Therapeutics Ltd.,  
East Kilbride, Glasgow, İngiltere

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

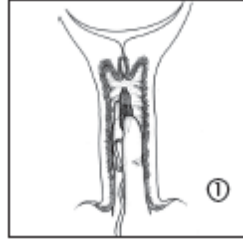


-----  
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

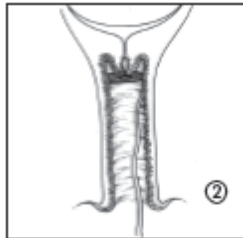
**Uygulama**

PROPESS uygulamadan önce doğrudan dondurucudan alınmalıdır. Kullanmadan önce ürünün çözülmesi için beklemek gerekmez.

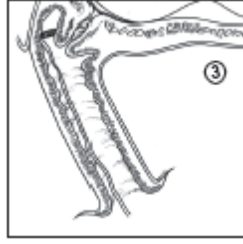
1. PROPESS'i ambalajından çıkarın ve ilk olarak saşenin tepesindeki “yırtma işareti” boyunca folyoyu çekerek açın. Ürüne hasar verebileceğinden folyoyu kesmek için makas ya da kesici aletler kullanmayın. Ürünü saşeden nazikçe çıkarmak için geri çekme sistemini kullanın. Ovülü işaret ve orta parmağınız 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.