



Propess[®]

**Laboratórios Ferring Ltda.
pessário
10 mg**

dinoprostona**APRESENTAÇÃO**

Cartucho com 1 pessário de uso vaginal, de dose única e liberação controlada, com 10 mg de dinoprostona.

**USO ADULTO
VIA VAGINAL****Composição:**

Cada pessário contém:

dinoprostona.....10 mg

Excipientes: Polímero de hidrogel (composto por macrogol 8000; 1,2,6-hexanotriol; 4,4 - diisocianato de dicitlohexilmetano e cloreto férrico) e sistema de remoção de poliéster.

INFORMAÇÕES À PACIENTE:

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Propess® (dinoprostona) é indicado para o início e/ou continuação da maturação do colo uterino em gestantes a termo (a partir de 37 semanas completas de gestação) com o Índice de Bishop (sistema desenvolvido para avaliar as condições do colo do útero e as chances de sucesso quando se pretende induzir o trabalho de parto) igual ou inferior a 6 quando se tratar de gestação única e o bebê estiver em apresentação cefálica (com a cabeça voltada para baixo, direcionada para o canal de parto), em que a indução do trabalho de parto for indicada e quando não houver contraindicações fetais ou maternas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Propess® contém dinoprostona, que é uma prostaglandina E₂. As prostaglandinas são substâncias naturalmente presentes em baixas concentrações em muitos tecidos humanos e atuam como hormônios locais. Os efeitos farmacológicos das prostaglandinas e, particularmente, da PGE₂ têm sido amplamente investigados nos últimos anos, tanto no controle da indução do parto como na maturação do colo uterino. A ação deste medicamento não é indicada para mulheres em parto cesariano ou que anteriormente já passaram por esse tipo de parto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Propess® não deve ser usado nas seguintes condições:

1. Quando o trabalho de parto já tiver sido iniciado.
2. Quando medicamentos uterotônicos (estimulantes uterinos) e/ou outros agentes de indução de trabalho de parto estiverem sendo administrados.
3. Quando a contração uterina forte e prolongada for inadequada, como em pacientes:
 - a) que tenham sido submetidas anteriormente a grandes cirurgias uterinas, por exemplo, cirurgia cesariana, miomectomia (retirada de mioma);
 - b) que tenham sido submetidas anteriormente a cirurgias maiores no colo do útero (como exemplo outras que não biópsias e abrasão cervical) ou ruptura do colo uterino;
 - c) que tenham desproporção cefalopélvica;
 - d) com mau posicionamento do feto;
 - e) com suspeita ou evidência de sofrimento fetal.
 - f) Com histórico de partos difíceis ou traumáticos;
4. Quando há presença de doença inflamatória pélvica atual, a menos que tenha sido instituído tratamento prévio adequado.
5. Quando tiver alergia à dinoprostona ou qualquer um de seus excipientes.
6. Quando houver mau posicionamento da placenta ou sangramento vaginal inexplicado durante a gestação atual.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:

A adequação da paciente e a condição do colo uterino devem ser cuidadosamente avaliadas pelo médico antes do uso de Propess®. Após a inserção, a atividade uterina e a condição fetal devem ser monitoradas com cuidado e regularmente por profissional da saúde qualificado. Propess® deve ser apenas administrado em hospitais e clínicas com unidade obstétrica com estrutura para monitoramentos fetal e uterino contínuos. Se houver qualquer indício de complicações materna ou fetal ou se ocorrerem efeitos adversos, o pessário deve ser removido da vagina.

Propess® não deve ser administrado em pacientes com histórico de cesariana ou cirurgia uterina prévia devido ao risco potencial de ruptura uterina associada a complicações obstétricas.

Se as contrações uterinas forem prolongadas ou excessivas, existe a possibilidade de hipertonia ou ruptura uterina, assim sendo, o pessário deve ser imediatamente removido.

Uma segunda dose de Propess® não é recomendada, uma vez que os efeitos de uma segunda dose ainda não foram estudados.

Propess® deve ser administrado com cautela em pacientes com histórico de hipertonia uterina, glaucoma ou asma.

A experiência com Propess® em pacientes com a bolsa rompida é limitada. Portanto, Propess® deve ser utilizado com cautela nessas pacientes.

Mulheres com 35 anos ou mais, mulheres com complicações durante a gravidez, como diabetes gestacional, hipertensão arterial e hipotireoidismo e mulheres com idade gestacional acima de 40 semanas possuem maior risco de desenvolver coagulação intravascular disseminada (CIVD) no pós-parto, caracterizada por pequenos coágulos de sangue, os quais se disseminam na corrente sanguínea obstruindo os pequenos vasos. Assim, pode ocorrer aumento adicional do risco de coagulação intravascular disseminada em mulheres com parto induzido farmacologicamente.

O profissional da saúde deve estar ciente que, tal como em outros métodos de indução do trabalho de parto, o uso de dinoprostona pode resultar no desprendimento inadvertido da placenta e subsequente embolização de tecido antigênico ocasionando, em raras circunstâncias, o desenvolvimento de síndrome anafilactóide da gravidez (embolia amniótica).

Propess® deve ser utilizado com cautela quando há gravidez múltipla. Não foram realizados estudos em gravidez múltipla.

Propess® deve ser utilizado com cautela em mulheres que tiveram mais de três partos normais. Não foram realizados estudos com mulheres com mais de três partos normais.

A utilização do produto em pacientes com doenças que podem afetar o metabolismo ou excreção de dinoprostona, por exemplo, doenças pulmonares, hepáticas e renais, não foi especificamente estudada. A utilização do produto nestas pacientes não é recomendada.

Seria prudente remover o pessário se a anestesia peridural for administrada previamente ao parto, antes da ruptura das membranas (bolsa).

O profissional da saúde qualificado deve estar atento caso um episódio de ruptura prematura de membranas já tenha sido evidenciado.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos dedicados de interação com Propess®.

Prostaglandinas potencializam o efeito de agentes uterotônicos. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de Propess® em pacientes já recebendo uterotônicos.

Antes da administração de dinoprostona, o uso de drogas anti-inflamatórias não-esteroidais, incluindo ácido acetilsalicílico, deve ser interrompido.

Um intervalo de no mínimo 30 minutos é recomendado para uso sequencial de agentes uterotônicos após a remoção do pessário vaginal.

Alterações nos exames laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de Propess® em exames laboratoriais.

Pacientes idosos e crianças

O medicamento não é recomendado para uso em idosos ou crianças.

Gravidez

Propess® é indicado para início e/ ou continuação da maturação do colo uterino em gestantes a termo (a partir de 37 semanas completas de gestação), quando a indução do trabalho de parto for indicada.

Propess® não é indicado para utilização na gravidez antes de 37 semanas completas de gestação.

Lactação

Não foram realizados estudos para investigar a quantidade de dinoprostona no colostro ou no leite materno após o uso de Propess®.

A dinoprostona pode ser excretada no colostro e no leite materno, mas espera-se que o nível e a duração sejam muito limitados e não impeçam a amamentação. Não foram observados efeitos nos recém-nascidos amamentados nos estudos clínicos realizados.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O produto não é recomendado para uso em situações em que a paciente esteja dirigindo ou operando máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

4. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Propess® deve ser armazenado fechado, no sachê de alumínio em temperatura entre -10°C e -20°C, até imediatamente antes do uso. O transporte do produto em condições refrigeradas (entre 2°C e 8°C) pode ser realizado em até no máximo 30 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Pessário vaginal de polímero semitransparente, fino e plano, de forma retangular, com ângulos arredondados contidos no interior de um dispositivo de remoção constituído por uma malha trançada de poliéster.

Cada sistema de remoção, dentro do qual é alojado cada pessário, consiste de uma bolsa trançada de poliéster e uma fita de retirada, que possibilita uma remoção fácil e segura do pessário quando as necessidades de PGE₂ da paciente forem atingidas ou quando um evento obstétrico determinar a necessidade de interromper a administração adicional da medicação.

Características organolépticas

Vide Aspecto físico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Propess® deve ser utilizado por via vaginal.

Administração:

Propess® só deve ser administrado por profissional de saúde qualificado em hospitais e clínicas com unidades obstétricas com instalações para monitorações fetal e uterina contínuas.

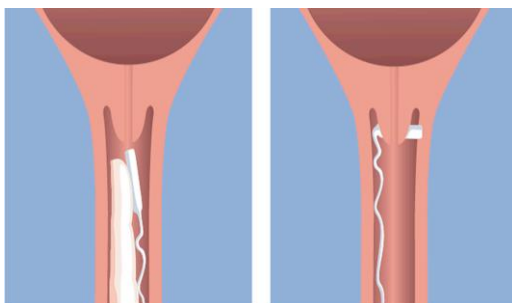
Após a inserção, a atividade uterina e a condição fetal devem ser monitoradas cuidadosamente e regularmente.

Seguem, abaixo, as orientações para uma correta inserção de Propess[®], a ser realizada pelo profissional de saúde.

Propess[®] deve ser retirado do freezer logo antes da inserção. Não é necessário descongelar antes de usar.

Existe uma "marca de rasgo" no sachê. Abra o sachê ao longo da marca na parte superior. Não use tesouras ou outros objetos cortantes que possam cortar o sistema de recuperação.

- 1) Segurar o pessário entre os dedos da mão examinadora e inserir Propess[®] profundamente no fundo de saco vaginal posterior, atrás do colo uterino, usando apenas pequenas quantidades de lubrificantes hidrossolúveis.
- 2) Para assegurar que o pessário permaneça *in situ*, deve ser virado 90°; assim ele ficará em posição transversal ao fundo vaginal posterior, atrás do colo uterino.
- 3) Permitir que uma porção suficiente de fita permaneça do lado de fora da vagina para possibilitar a remoção.
- 4) Após a inserção, assegure que a paciente permaneça deitada por 20 ou 30 minutos, tempo suficiente para que o pessário se intumescça. A dinoprostona será liberada de forma contínua durante 24 horas, portanto é importante a monitorização das contrações uterinas e da condição fetal, em intervalos regulares.



Remoção:

Seguem, abaixo, as informações para uma correta remoção de Propess[®], a ser realizada pelo profissional de saúde.

O pessário pode ser removido de forma rápida e fácil, puxando suavemente a fita de remoção.

Após a remoção, assegurar-se de que todo o produto (sistema de liberação vaginal e sistema de remoção) foi removido da vagina.

É necessário remover o sistema de liberação vaginal para terminar a administração da droga quando a maturação cervical for julgada completa ou na vigência das seguintes circunstâncias:

1. Início do trabalho de parto. Para os propósitos da indução de trabalho de parto com Propess[®], o início do mesmo é definido como a presença de contrações uterinas dolorosas regulares ocorrendo a cada 3 minutos, independentemente de qualquer modificação cervical. Há dois pontos importantes a serem observados:
 - i uma vez estabelecidas as contrações dolorosas regulares com Propess[®], estas não serão reduzidas, em termos de frequência ou intensidade, durante todo o tempo em que Propess[®] permanecer *in situ* porque a dinoprostona ainda estará sendo administrada;
 - ii as pacientes, principalmente aquelas com antecedentes de gestações múltiplas, podem desenvolver contrações dolorosas regulares sem qualquer modificação aparente do colo uterino. Apagamento e dilatação do colo podem não ocorrer até que a atividade uterina esteja estabelecida. Por isso, uma vez instalada a atividade uterina dolorosa regular através do Propess[®], o pessário deve ser removido, independentemente do estado cervical, para evitar a possibilidade de hiperestimulação uterina.
2. Ruptura espontânea das membranas ou amniotomia.
3. Qualquer indício de hiperestimulação uterina ou contrações uterinas hipertônicas.
4. Evidência de sofrimento fetal.
5. Evidência de efeitos adversos sistêmicos maternos à dinoprostona, tais como náusea, vômito, hipotensão ou taquicardia.
6. Pelo menos 30 minutos antes de iniciar uma infusão intravenosa de agentes uterotônicos.

O sistema de recuperação do pessário, constituído por uma bolsa de poliéster e uma fita de remoção, possui uma abertura que é necessária para a inserção do pessário em seu interior durante o processo de fabricação. NUNCA retire o pessário de dentro de seu sistema de recuperação.

Devido à remoção do produto da vagina, o pessário estará intumescido de 2 a 3 vezes em relação ao seu tamanho original e deverá estar maleável.

Posologia

Deve ser utilizado um único pessário. Esta é, normalmente, a quantidade suficiente para obtenção da maturação cervical.

O pessário deve ser removido após 24 horas, independentemente de ter sido atingida a maturação cervical.

Um intervalo de no mínimo 30 minutos é recomendado para uso sequencial de agentes uterotônicos, após a remoção do pessário vaginal.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Propess® em mulheres grávidas com idade inferior a 18 anos não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser cortado.

6. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Propess® é um medicamento de uso exclusivo hospitalar que será administrado por um profissional de saúde, portanto não é provável que ocorra esquecimento de administração.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Resumo do perfil de segurança:

As reações adversas notificadas com mais frequência nos estudos clínicos placebo-controlado e com eficácia ativo-comparativa (N = 1116) foram "distúrbios da frequência cardíaca fetal" (6,9%), "contrações uterinas anormais" (6,2%) e "trabalho de parto anormal afetando o feto" (2,6%).

A tabela abaixo apresenta as principais RAMs (Reações Adversas ao Medicamento) distribuídas pelas classes de sistemas de órgãos (SOC) e pela frequência. Além disso, as RAMs observadas durante a experiência pós-comercialização são mencionadas com frequência desconhecida.

As reações adversas observadas nos estudos clínicos estão apresentadas de acordo com a sua incidência, enquanto as reações adversas pós-comercialização estão apresentadas na coluna "frequência desconhecida".

Sistemas de órgãos	Comum (> 1/100 e ≤ 1/10)	Incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100)	Frequência desconhecida
Distúrbios do sangue e do sistema linfático			Coagulação intravascular disseminada
Distúrbios do sistema imunológico			Reação anafilática Hipersensibilidade
Distúrbios do sistema nervoso		Dor de cabeça	
Distúrbios cardíacos	Distúrbio da frequência cardíaca fetal ^{1*}		
Distúrbios vasculares		Hipotensão	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Condições relacionadas ao sofrimento respiratório neonatal	

Distúrbios gastrointestinais			Dor abdominal Náusea, vômito, diarreia
Distúrbios hepatobiliares		Hiperbilirrubinemia neonatal	
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo		Prurido	
Gravidez, puerpério e condições perinatais	Trabalho de parto anormal afetando o feto ^{2*} Contrações uterinas anormais, taquissistolia uterina, hiperestimulação uterina, hipertonia uterina Mecônio em líquido amniótico	Hemorragia pós-parto Descolamento prematuro de placenta Apgar baixo Trabalho de parto prolongado Corioamnionite Atonia uterina	Síndrome anafilactóide da gravidez Síndrome do sofrimento fetal ^{3*} Morte fetal, natimorto, morte neonatal ^{4*}
Distúrbios do sistema reprodutor e da mama		Sensação de ardência vulvovaginal	Edema genital
Distúrbios gerais e alterações no local de administração		Doenças febris	
Lesões, intoxicação e complicações de procedimento			Ruptura uterina

1* "Distúrbio da frequência cardíaca fetal" foi relatado em estudos clínicos como "anormalidades da frequência cardíaca fetal", "bradicardia fetal", "taquicardia fetal", "ausência inexplicada de variabilidade normal", "diminuição da frequência cardíaca fetal", "frequência cardíaca fetal desacelerada", "desacelerações precoces ou tardias", "desacelerações variáveis", "desacelerações prolongadas".

2* "Trabalho de parto anormal afetando o feto" como expressão da síndrome de hiperestimulação foi relatada em estudos clínicos como "taquissistolia uterina" combinada com "desacelerações tardias", "bradicardia fetal" ou "desacelerações prolongadas".

3* "Síndrome do sofrimento fetal" também foi relatada como "acidose fetal", "CTG patológico", "anormalidades da frequência cardíaca fetal", "hipóxia intrauterina" ou "asfixia ameaçadora". O termo em si é inespecífico, tem um baixo valor preditivo positivo e frequentemente está associado a um bebê que está em boas condições ao nascer.

4* Morte fetal, natimortalidade e morte neonatal foram relatadas após a aplicação de dinoprostona, especialmente após a ocorrência de eventos graves, tal como ruptura uterina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem pode levar à hiperestimulação da musculatura uterina com ou sem desconforto fetal. Se ocorrer sofrimento fetal, remova Propess[®] imediatamente, devendo a paciente ser tratada de acordo com a conduta do médico responsável.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

M.S.: 1.2876.0013

Farm. Resp.: Silvia Takahashi Viana

CRF/SP 38.932

Fabricado por:

Ferring Controlled Therapeutics Limited
Glasgow, Escócia

Importado por:

Laboratórios Ferring Ltda.

Praça São Marcos, 624

05455-050 – São Paulo – SP

CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656

www.ferring.com.br

CCDS 5971 – v.3.0

BUL_PRO_PES_VP_03



HISTÓRICO DE MUDANÇAS

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/09/2017	2014007/17-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens da bula foram adequados	VP/VPS	10 mg pêsário
27/04/2021	1616786/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentação • 9.Reações Adversas • Dizeres Legais 	VP/VPS	10 mg pêsário
24/10/2022	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens da bula foram adequados	VP/VPS	10 mg pêsário

NA = Não Aplicável