

אוקטובר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלון לרופא של תכשיר Propess עודכן בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון ינואר 2021".

שם תכשיר:

Propess

חומר פעיל:

Each vaginal delivery system consists of a non-biodegradable polymeric drug delivery device containing 10 mg dinoprostone

התוויה:

Initiation and / or continuation of cervical ripening in patients, at term (from 37 completed weeks of gestation) with bishop score of 6 or less.

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

עדכונים עיקריים המהווים החמרות מפורטים בטבלאות מטה. חשוב להדגיש שהטבלאות אינן מכילות את כל העדכונים. לכל המידע יש לעיין בעלון המצורף.

העדכונים העיקריים מפורטים בטבלה מטה

בעלון לרופא	
העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לרופא)	פרק
<p>PROPESS should only be administered by qualified healthcare personnel in hospitals and clinics with specialised obstetric units with facilities for continuous fetal and uterine monitoring. After insertion, uterine activity and fetal condition must be carefully and regularly monitored.</p> <p><u>Posology</u> One vaginal delivery system is administered high into the posterior vaginal fornix.</p> <p>The vaginal delivery system should be removed after 24 hours irrespective of whether cervical ripening has been achieved.</p>	<p>4.2 Posology and method of administration</p>

<p>A dosing interval of at least 30 minutes is recommended for the sequential use of oxytocin following the removal of the vaginal delivery system. Only one application of PROPESS is recommended.</p>	
<p>System organ class: Pregnancy, puerperium and perinatal conditions. Common ($\geq 1/100$ and $< 1/10$): Abnormal labour affecting foetus ^{2*}, Uterine contractions abnormal ^{4*}, uterine tachysystole, uterine hyperstimulation, uterine hypertonus, Meconium in amniotic fluid</p> <p>System organ class: Pregnancy, puerperium and perinatal conditions. Not known: frequency cannot be estimated from the available data: Anaphylactoid syndrome of pregnancy Foetal distress syndrome ^{3*} Fetal death, stillbirth, neonatal death ^{4*} condition at birth.</p> <p>^{4*} Fetal death, stillbirth, and neonatal death have been reported after application of dinoprostone, especially following the occurrence of serious events such as uterine rupture (see sections 4.2, 4.3 and 4.4).</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>

העלון המעודכן נשלח לפרסום באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.
 ניתן גם לקבל את העלונים בעותק קשיח ע"י פניה לבעל הרישום: חברת פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ,
 רחוב השיטה 8 קיסריה.

בברכה,
 אורית זוזוט

מנהלת רגולציה ואיכות
 פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ