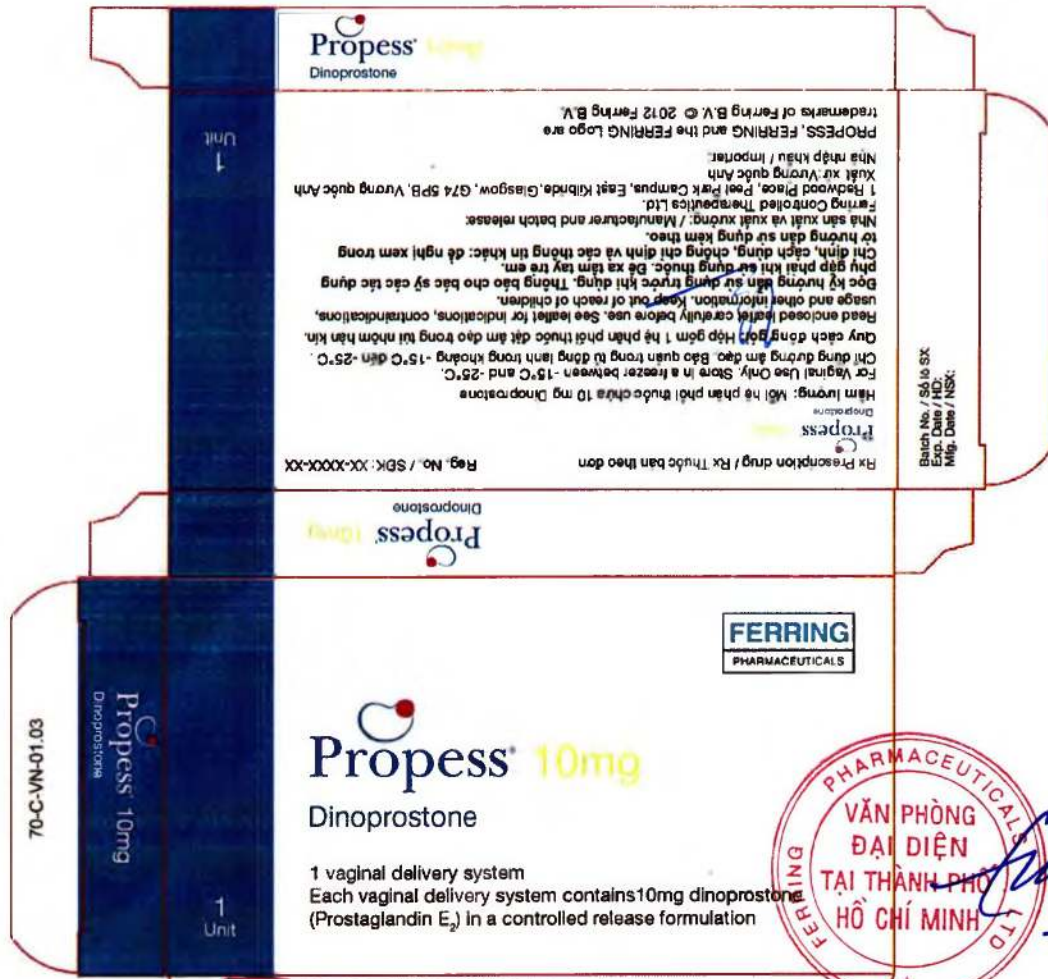


Propess 10mg carton 70-C-VN-01.03 Size: 55x12x100mm
Created by MHTA (22-Jun-2016)

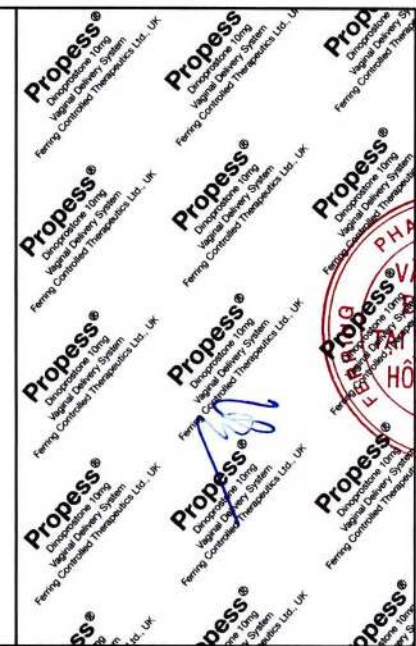


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/6/2017

15M/gt

Vietnam PROPESS 70-L-VN-01.02,
Created by MHTA, 1-Dec-2015
Size 50 x 88 mm

LOT/ Số lô sx: xxxx
MFG/ NSX: dd-mm-yyyy
EXP/ HD: dd mm-yyyy



Rx Thuốc kê đơn
PROPESS® -
HỆ PHÂN PHỐI THUỐC ĐẶT ÂM ĐẠO
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

THÀNH PHẦN VÀ DẠNG BẢO CHẾ

PROPESS® là hệ phân phối thuốc đặt âm đạo được trình bày dưới dạng một mảnh polymer mỏng, dẹt, có màu mờ đục. Hệ phân phối thuốc này hình chữ nhật với các đầu góc cong được bọc trong một dụng cụ thu hồi làm bằng polyeste dẹt kim.

Mỗi hệ phân phối thuốc đặt âm đạo gồm một thiết bị phân phối thuốc làm từ polymer không bị phân hủy sinh học, chứa 10 mg dinoprostone (Prostaglandin E2) phân tán qua cốt.

Tá dược: Hydrogel cao phân tử (chứa: polyethylen glycol 8000; 1,2,6-hexanetriol; Dicyclohexylmethane-4,4'-Diisocyanate; sắt clorid) ; hệ thu hồi thuốc chứa sợi polyester.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp gồm 1 hệ phân phối thuốc đặt âm đạo, chứa trong một túi nhỏ mỏng làm bằng polyethylene/nhôm được hàn kín

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

Các đặc tính dược lực học

Prostaglandin E2 (PGE 2) là một hợp chất có nguồn gốc nội sinh với nồng độ thấp ở hầu hết các mô của cơ thể. PGE 2 có vai trò là một hormone tại chỗ.

Prostaglandin E2 giữ vai trò quan trọng trong một nhóm phức tạp các biến đổi hóa sinh học và cấu trúc tham gia vào quá trình mở rộng cổ tử cung. Quá trình mở rộng cổ tử cung làm giãn đáng kể các sợi cơ trơn cổ tử cung, các cơ này phải chuyển từ cấu trúc không linh động sang dạng mềm dẻo và giãn nở để thai có thể lọt qua đường sinh. Quá trình này bao gồm sự hoạt hóa enzyme collagenase có vai trò cắt đứt mạch collagen.

Dinoprostone dùng tại chỗ đặt âm đạo có tác dụng làm mở rộng cổ tử cung từ đó gây ra các hiện tượng hệ quả tiếp theo hoàn tất quá trình sinh nở.

Các đặc tính dược động học

PGE 2 được nhanh chóng chuyển hóa chủ yếu ở các mô tổng hợp. Bất cứ lượng chất nào không bị bất hoạt ngay tại chỗ sẽ nhanh chóng bị đào thải khỏi tuần hoàn do thời gian bán thải thông thường của PGE 2 chỉ từ 1-3 phút.

Không phát hiện mối tương quan nào giữa việc giải phóng PGE2 với nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa là PGE_m. Tỷ lệ đóng góp tương đối của PGE 2 nguồn gốc nội sinh và ngoại sinh trong nồng độ huyết tương của chất chuyển hóa PGE_m chưa được xác định.



Nguồn cung cấp 10 mg dinoprostone giúp duy trì một quá trình giải phóng có kiểm soát và hằng định. Tỷ lệ giải phóng vào khoảng 0,3 mg mỗi giờ trong vòng 24 giờ ở những phụ nữ có lớp màng nhầy còn nguyên vẹn, trong khi đó lượng giải phóng này nhiều hơn và biến đổi hơn ở những phụ nữ bị vỡ màng sớm.

PROPESS[®] giải phóng dinoprostone đến các mô của cổ tử cung một cách liên tục với tỷ lệ cho phép quá trình mở rộng cổ tử cung tiến triển hoàn toàn, và với thiết bị cho phép thu hồi nguồn dinoprostone khi bác sỹ nhận định quá trình mở cổ tử cung đã hoàn thành, hoặc khi bắt đầu chuyển dạ, khi đó không còn cần thiết phải dùng dinoprostone nữa.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Thuốc có tác dụng khởi phát quá trình mở rộng cổ tử cung trên các sản phụ sắp chuyển dạ (kể từ tuần thứ 38 trở đi của thai kỳ)

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Mỗi hệ phân phối thuốc được đưa vào phần sâu cấu trúc hình vòm của âm đạo.

Nếu cổ tử cung mở không đủ rộng trong 24 giờ, cần tháo bỏ hệ phân phối thuốc.

Khoảng cách tối thiểu được khuyến cáo cho việc dùng tiếp oxytocin sau khi tháo bỏ hệ phân phối thuốc là 30 phút.

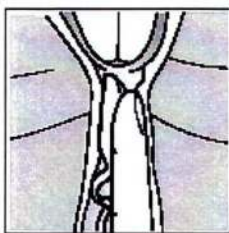
Cách dùng:

Chỉ nên lấy PROPESS[®] ra khỏi tủ đông lạnh ngay trước khi đặt.

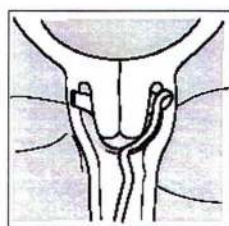
Hệ thuốc cần được đặt sâu vào mặt sau của cấu trúc vòm âm đạo, chỉ sử dụng một lượng nhỏ chất bôi trơn tan trong nước để hỗ trợ cho việc đặt. Sau khi hệ phân phối thuốc đã được đặt vào trong âm đạo, có thể cắt dải thu hồi bằng kéo nhưng phải đảm bảo vẫn để một phần ở ngoài đủ dài cho việc thu hồi. Không cần phải cố gắng gấp phần cuối của dải băng vào phía trong âm đạo vì như vậy có thể làm cho việc thu hồi thêm khó khăn.

Bệnh nhân cần nằm nghiêng trong vòng 20 đến 30 phút sau khi đặt. Do dinoprostone sẽ được giải phóng liên tục trong vòng 24 giờ, việc kiểm soát chặt chẽ các cơn co bóp tử cung và tình trạng thai nhi trong các khoảng thời gian đều đặn thường xuyên là rất quan trọng.

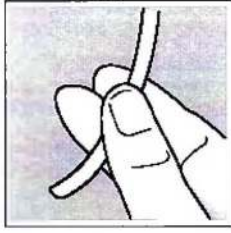
Hướng dẫn chi tiết như hình dưới đây:



1) Kẹp hệ phân phối thuốc đặt âm đạo giữa các ngón tay, đưa PROPESS[®] vào sâu mặt sau của cấu trúc vòm âm đạo, chỉ sử dụng một lượng nhỏ chất bôi trơn tan trong nước.



2) Để đảm bảo rằng hệ phân phối thuốc đặt âm đạo vẫn ở tại chỗ, cần xoay một góc 90 độ để hệ nằm ngang trong mặt sau cấu trúc vòm âm đạo



3) Để lại dải băng vừa đủ phía bên ngoài âm đạo giúp cho việc thu hồi.

4) Sau khi đặt, bệnh nhân phải nằm nghiêng trong vòng từ 20 đến 30 phút

Hướng dẫn cách Thu hồi:

Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo có thể được tháo bỏ nhanh chóng và dễ dàng bằng cách kéo nhẹ nhàng dải băng thu hồi.

Cần phải thu hồi hệ phân phối thuốc để ngừng việc dùng thuốc khi cổ tử cung được đánh giá là đã mở hoàn toàn hoặc gặp bất cứ một trong số các lý do dưới đây:

- Bắt đầu chuyển dạ. Với mục đích dùng PROPESS[®] để thúc đẻ, quá trình bắt đầu chuyển dạ được nhận biết với sự xuất hiện các cơn đau đều đặn đo co bóp tử cung mỗi 3 phút, không kể đến bất cứ sự thay đổi tử cung nào.

Có 2 điểm quan trọng cần chú ý:

+ Một khi các cơn đau co bóp đều đặn được thiết lập do PROPESS[®], các cơn đau này sẽ không giảm tần suất hoặc cường độ nếu PROPESS[®] vẫn đặt tại chỗ do dinoprostone vẫn được tiếp tục giải phóng.

+ Những bệnh nhân, đặc biệt là các bệnh nhân nhiều lần thai nghén, có thể gặp các cơn đau co bóp đều đặn mà không đi kèm theo sự biến đổi cổ tử cung. Dấu hiệu xóa cổ tử cung (cổ tử cung trở nên ngắn và mỏng thành) và sự giãn nở cổ tử cung có thể không xảy ra cho đến khi các cơn co bóp tử cung xuất hiện. Do đó, một khi các cơn đau co bóp tử cung đều đặn được thiết lập do dùng PROPESS[®] tại chỗ, nên tháo bỏ hệ phân phối thuốc đặt âm đạo bất kể tình trạng cổ tử cung để tránh nguy cơ kích thích tử cung quá mức.

- Rách màng hoặc vỡ ối tự phát.
- Có bất cứ dự đoán nào về việc kích thích quá mức tử cung hoặc các cơn co bóp tử cung do tăng trương lực.
- Có dấu hiệu suy thai
- Có dấu hiệu tác dụng phụ toàn thân của dinoprostone ở người mẹ như: buồn nôn, nôn, tụt huyết áp hoặc mạch nhanh.
- Cần tháo bỏ tối thiểu là 30 phút trước khi bắt đầu truyền tĩnh mạch oxytocin.

Việc mở một bên của thiết bị thu hồi chỉ để cho phép nhà sản xuất trong quá trình sản xuất gắn hệ phân phối thuốc đặt âm đạo vào bên trong thiết bị. Không được phép tách hệ phân phối thuốc ra khỏi thiết bị thu hồi.

Khi tháo sản phẩm ra khỏi tử cung, hệ phân phối thuốc sẽ căng phồng gấp 2-3 lần kích thước thật và có thể uốn được.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng PROPESS[®] trong các trường hợp:

- Khi đã bắt đầu chuyên dạ
- Khi đang dùng các thuốc thúc đẻ.
- Khi tình trạng của sản phụ không phù hợp với sự co thắt tử cung mạnh và kéo dài, như trong các trường hợp:
 - + Sản phụ đã từng có các đại phẫu tiến hành ở tử cung, ví dụ như phẫu thuật lấy thai, cắt bỏ u xơ...
 - + Các sản phụ mất cân xứng đầu chậu
 - + Sản phụ có ngôi thai bất thường
 - + Sản phụ bị nghi hoặc đã có dấu hiệu suy thai
 - + Sản phụ đã từng sinh nở nhiều hơn 3 lần (sinh đủ tháng)
 - + Đã từng phải phẫu thuật hoặc bị rách cổ tử cung.
- Sản phụ đang trong tình trạng viêm khung chậu, mà chưa tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp trước đó.
- Sản phụ quá mẫn với prostaglandin E2 hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào.
- Có tình trạng rau tiền đạo hoặc chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân trong thời gian mang thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Cần đánh giá kỹ tình trạng cổ tử cung của sản phụ trước khi chỉ định PROPESS[®]. Sau khi đặt thuốc, phải theo dõi giám sát hoạt động của tử cung và tình trạng thai nhi thường xuyên. Chỉ nên sử dụng PROPESS[®] nếu có đủ các điều kiện để giám sát liên tục thai nhi và tình trạng tử cung. Nếu có bất cứ dự đoán nào về biến chứng đối với người mẹ và thai nhi, hoặc nếu xảy ra các phản ứng phụ, nên tháo gỡ hệ phân phối thuốc ra khỏi âm đạo.

Các kinh nghiệm dùng PROPESS[®] trên những sản phụ bị vỡ màng còn hạn chế. Do vậy, cần thận trọng khi sử dụng PROPESS[®] cho các đối tượng sản phụ này. Việc giải phóng dinoprostone từ hệ phân phối thuốc có thể bị ảnh hưởng bởi sự có mặt của nước ối, cần đặc biệt chú ý đến hoạt động của tử cung và tình trạng của thai nhi.

Cần thận trọng khi sử dụng PROPESS[®] cho các sản phụ có tiền sử cường trương lực tử cung, bệnh glaucoma hoặc bệnh hen.

Dùng sử dụng các thuốc chống viêm NSAIDs, bao gồm cả acid acetylsalicylic trước khi điều trị với dinoprostone.

Nếu các cơn co bóp tử cung kéo dài hoặc co bóp quá mức dẫn đến nguy cơ cường trương lực tử cung hoặc vỡ tử cung, cần nhanh chóng tháo bỏ hệ phân phối thuốc ra khỏi âm đạo.

Tình trạng vỡ tử cung đã được báo cáo kèm theo việc sử dụng PROPESS[®], chủ yếu chỉ xảy ra khi sử dụng thuốc cho các sản phụ trong nhóm chống chỉ định dùng thuốc (xem phần Chống chỉ định). Do vậy, không nên dùng PROPESS[®] cho các bệnh nhân có tiền sử mổ lấy thai hoặc tiền sử phẫu thuật tử cung, có nguy cơ tiềm tàng vỡ tử cung và các biến chứng sản khoa liên quan.

Cần sử dụng PROPESS[®] thận trọng đối với các sản phụ mang đa thai. Chưa có các nghiên cứu nào được tiến hành trên các ca đa thai.

Không khuyến cáo mức liều sử dụng PROPESS[®] lần thứ hai do các tác dụng của liều thứ hai chưa được nghiên cứu.

Việc sử dụng thuốc này ở những sản phụ mắc các bệnh có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa hoặc thải trừ dinoprostone, ví dụ như các bệnh gan, thận hoặc phổi vẫn chưa được nghiên cứu cụ thể. Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho các đối tượng bệnh nhân này.

Các phụ nữ từ 35 tuổi trở lên, phụ nữ với các biến chứng trong thời kỳ mang thai, như đái tháo đường thai kỳ, tăng huyết áp động mạch và chứng suy giáp, những phụ nữ mang thai trên 40 tuần có nguy cơ cao mắc chứng đông máu rải rác trong lòng mạch (DIC) tiến triển sau sinh. Các yếu tố này có thể làm gia tăng nguy cơ mắc chứng đông máu rải rác trong lòng mạch ở những phụ nữ đẻ can thiệp nhờ thuốc (xem phần Tác dụng không mong muốn). Do vậy, cần sử dụng thận trọng dinoprostone và oxytocin ở những phụ nữ này. Ở giai đoạn ngay sau sinh bác sỹ cần đề phòng cẩn thận các dấu hiệu sớm của DIC tiến triển (ví dụ như tình trạng tiêu fibrinogen).

SỬ DỤNG THUỐC TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc này được sử dụng nhằm khởi phát quá trình mở rộng cổ tử cung ở phụ nữ có thai sắp chuyển dạ chỉ khi có chỉ định đẻ can thiệp.

Không được dùng PROPESS[®] trong thời gian đầu mang thai hoặc các giai đoạn khác của thai kỳ, hoặc ở phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng ít gặp quan sát được thường là các tác dụng đi kèm với việc dùng dinoprostone đặt trong âm đạo.

Thay đổi trên biểu đồ nhịp tim thai và cơ thắt cơ tử cung (CTG) cũng như tình trạng suy thai không đặc trưng đã được báo cáo trong và sau khi sử dụng dinoprostone đường trong âm đạo. Tình trạng tăng cơ bóp tử cung với các cơn co bóp ưu trương có hoặc không đi kèm tình trạng suy thai cũng đã được báo cáo. Nguy cơ kích thích quá mức sẽ tăng cao nếu việc sử dụng các thuốc có chứa dinoprostone không được loại bỏ trước khi sử dụng oxytocin, do các prostaglandin được biết là có khả năng làm tăng tác dụng cường trương lực tử cung của các thuốc thúc đẻ.

Các tác dụng phụ:

- Thường gặp: thai bị ảnh hưởng do quá trình sinh nở bất thường, rối loạn tim thai, hội chứng suy thai, cường trương lực tử cung.

- Ít gặp: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy

- Hiếm gặp: đông máu rải rác trong lòng mạch, vỡ tử cung.

- Rất hiếm gặp: Rối loạn hệ miễn dịch, rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú, phản ứng quá mẫn, phù nề cơ quan sinh dục.

Trong nghiên cứu về hiệu lực chủ yếu, 5 trong số 102 bệnh nhân (4,9%) đã bị kích thích quá mức. Trong số này, có 3 trường hợp đi kèm với tình trạng suy thai. Tình trạng cường trương lực tử cung của 4 trong số 5 ca này chấm dứt sau khi tháo bỏ hệ đặt.

Theo các dữ liệu báo cáo theo dõi thuốc sau khi lưu hành, hiếm gặp tình trạng vỡ cổ tử cung liên quan đến việc sử dụng PROPESS[®].

Sự gia tăng nguy cơ đông máu rải rác trong lòng mạch sau sinh được báo cáo ở các bệnh nhân đẻ can thiệp bằng cách dùng thuốc, với cả dinoprostone lẫn oxytocin.

PGE 2 được biết có thể là nguyên nhân của chứng còn ồng động mạch khi mang thai, nhưng chưa có báo cáo nào về các ca “blue babies”- hội chứng tím tái ở trẻ sơ sinh sau khi dùng thuốc PROPESS[®].

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về bất cứ tác dụng không mong muốn nào gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các Prostaglandin làm tăng tác dụng cường trương lực tử cung của các thuốc thúc đẻ. Do vậy, không nên sử dụng PROPESS® đồng thời với các thuốc thúc đẻ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hiện chưa có dữ liệu.

QUÁ LIỀU

Quá liều hoặc quá mẫn thuốc có thể dẫn đến kích thích quá mức cơ tử cung hoặc làm suy thai. Trường hợp quá liều, hệ phân phối thuốc đặt âm đạo PROPESS® cần được tháo bỏ ngay lập tức và bệnh nhân cần được xử trí cấp cứu theo quy trình cơ sở.

HẠN SỬ DỤNG:

36 tháng.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:

Bảo quản trong tủ đông lạnh trong khoảng -15⁰C đến -25⁰C.

Bảo quản trong bao bì ban đầu để tránh ẩm.

Chỉ nên lấy PROPESS® ra khỏi tủ đông ngay trước khi đặt.

Sau khi sử dụng, toàn bộ sản phẩm cần được tiêu hủy theo Hướng dẫn phân loại rác thải y tế.

ĐỂ XA TÂM VỚI CỦA TRẺ NHỎ

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT VÀ XUẤT XƯƠNG:

Ferring Controlled Therapeutics Limited

1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB,
Vương quốc Anh



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng