



**Propess<sup>®</sup>**

**Laboratórios Ferring Ltda.**  
**pessário**  
**10 mg**

**dinoprostona****IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Propess® 10 mg  
dinoprostona

**APRESENTAÇÕES**

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 de Propess® contém 10 mg de dinoprostona

**Excipientes:**

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

**INFORMAÇÕES AO 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 igual ou inferior a 6, (sistema desenvolvido para avaliar as condições do colo do útero e as chances de sucesso quando se pretende induzir o trabalho de parto), 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 estiver indicada e quando não houver contraindicações fetais ou maternas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Propess® contém dinoprostona que é uma prostaglandina E<sub>2</sub>. 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 PGE<sub>2</sub> 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 tal situação.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Propess® não deve ser usado nas seguintes condições:

1. Quando o trabalho de parto já tenha sido iniciado.
2. Quando drogas ocitócicas (que são 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 uma cesariana, miomectomia (retirada de mioma) e etc.
  - b) Que tenham desproporção cefalopélvica;
  - c) Com mau posicionamento do feto;
  - d) Com suspeita ou evidência de sofrimento fetal;
  - e) Com histórico de partos difíceis ou traumáticos;
  - f) Que tenham sido submetidas anteriormente a cirurgias maiores (exceto biópsias e abrasão cervical) ou ruptura do colo uterino.
4. Quando há histórico ou 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 gravidez atual.

7. Quando a paciente já tenha se submetido a uma cesariana.

#### **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 regularmente. Se houver indício de complicações materna ou fetal ou efeitos adversos, a administração de dinoprostona deve ser interrompida através da remoção do pessário da vagina.

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

Propess® deve ser administrado com cautela em pacientes com histórico de hipertonia uterina (intensas contrações fortes), glaucoma ou asma.

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

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

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

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.

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

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 foram especificamente estudadas. A utilização do produto nestas pacientes não é recomendada.

Mulheres com 35 anos ou mais (e ocasionalmente também em mulheres mais jovens), mulheres com complicações durante a gravidez 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, nestes casos pode ocorrer aumento adicional do risco de coagulação intravascular disseminada em mulheres com parto farmacologicamente induzido.

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

O médico deve estar atento caso um episódio de ruptura prematura de membranas já tenha sido evidenciado.

O profissional da saúde deve estar alerta que, 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 da síndrome anafilactóide da gravidez (embolia amniótica).

##### Interações medicamentosas:

Não foram realizados estudos dedicados de interação com Propess®.

Pacientes que já estejam recebendo drogas ocitócicas por via intravenosa somente devem receber dinoprostona em circunstâncias excepcionais e com cuidado, pois as prostaglandinas potencializam o efeito uterotônico das drogas ocitócicas. Não é recomendado o uso concomitante de Propess® em pacientes recebendo ocitócicos.

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 seqüencial de ocitocina 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 PGE<sub>2</sub> da paciente forem atingidas ou um evento obstétrico determine a necessidade de interromper a administração adicional da droga.

#### **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.

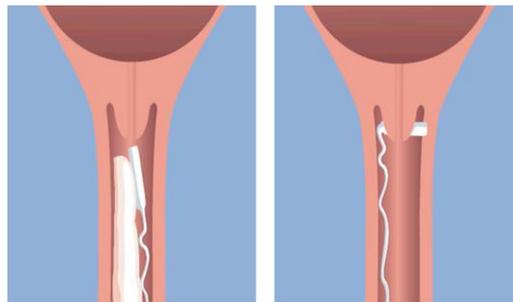
### **Administração:**

A administração e a remoção do pessário devem ser realizadas por um profissional de saúde. Seguem, abaixo, os dados 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) Ao retirar Propess® da embalagem, rasgar o sachê, na parte superior. Não utilizar tesouras ou objetos cortantes para cortar o sachê para não danificar o produto. Utilize o sistema de remoção (fita de remoção) para retirar o produto cuidadosamente do sachê.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) Permitir que uma porção suficiente de fita permaneça do lado de fora da vagina para possibilitar a remoção.
- 5) 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 de 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 contrações dolorosas regulares com Propess®, elas 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 ou artificial das membranas.
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 náuseas, vômitos, hipotensão e taquicardia.
6. Pelo menos 30 minutos antes de iniciar uma infusão intravenosa de ocitocina.
- 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.

Na remoção do produto da vagina, o pessário estará intumescido, 2 a 3 vezes em relação ao seu tamanho original, e deverá ser 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 ocitocina 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.**

**7.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.**

**8.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 que afeta o feto" (2,6%).

A tabela abaixo apresenta os principais EAs distribuídos pelas classes de sistemas de órgãos (SOC) e pela frequência. Além disso, os EAs observados durante a experiência pós-comercialização são mencionados 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 <sup>1*</sup>		
Distúrbios vasculares		Hipotensão	

Distúrbios respiratórios, torácicas e do mediastino		Condições relacionadas ao desconforto respiratório neonatal	
Distúrbios gastrointestinais			Dor abdominal, Náuseas, vômitos, diarreia
Distúrbios hepatobiliares		Hiperbilirrubinemia neonatal	
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo		Prurido	
Gravidez, puerpério e condições perinatais	Trabalho de parto anormal que afeta o feto <sup>2*</sup> Contrações uterinas anormais <sup>4*</sup> Mecônio em líquido amniótico	Hemorragia pós-parto, Descolamento prematuro de placenta, Apgar baixo Trabalho de parto prolongado Corioamnionite Atonia uterina	Síndrome anafilactoide da gravidez Síndrome do desconforto fetal <sup>3*</sup>
Distúrbios do sistema reprodutor e da mama		Sensação de queimadura 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 que afeta o feto" como expressão da síndrome de hiperestimulação foi relatado em estudos clínicos como: "taquissístolia uterina" combinada com "desacelerações tardias", "bradicardia fetal" ou "desacelerações prolongadas".

3\* "Síndrome do desconforto fetal" também foi relatado 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 "Contrações uterinas anormais" foram relatadas como "hiperestimulação uterina" e "hipertonia 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.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Tanto a superdosagem como a hipersensibilidade podem levar à hiperestimulação da musculatura uterina com ou sem desconforto fetal. Se ocorrer sofrimento fetal, remova Propess<sup>®</sup> imediatamente, devendo a paciente ser tratada de acordo com método de tratamento do hospital.

**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, comercializado e registrado 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](http://www.ferring.com.br)

CCDS 2016/02 – v.2.0  
BUL\_PRO\_PES\_VP\_02-1

