

## Prospecto: información para el paciente

### Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión dinoprostona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml .
3. Cómo usar Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml y para qué se utiliza

Las prostaglandinas son sustancias naturales fabricadas por el organismo, que tienen diversas funciones, entre las que se encuentra la estimulación de las contracciones del útero (órgano del embarazo y del parto).

Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml es un medicamento que le administrará su médico mediante perfusión intravenosa (inyección de la solución en una vena), y que estimula el músculo del útero, provocando contracciones similares a las observadas en el útero durante el parto.

Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml se utiliza en el aborto diferido (para la expulsión del feto que está muerto dentro del útero) y en la mola hidatiforme (crecimiento anormal de la placenta).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml

##### No use Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml:

- si es alérgico a la dinoprostona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta alguna de las siguientes situaciones, en las que no se deben utilizar los medicamentos que inician o aceleran el parto, o en las que las contracciones prolongadas del útero no son apropiadas:
  - si se le ha practicado previamente una cesárea o una operación importante de cirugía en el útero
  - si le han dicho que tiene riesgo de obstrucción del trabajo del parto
- si padece una enfermedad de corazón, de pulmón, de hígado o riñón no controlada en el momento actual.

- si tiene una infección del útero, los ovarios o la trompa (enfermedad inflamatoria pélvica) y no está recibiendo tratamiento para ella o si en el pasado ha tenido una infección de este tipo.
- si le administran al mismo tiempo un medicamento llamado oxitocina u otros medicamentos que también estimulan las contracciones del útero (ver apartado “Uso de Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión con otros medicamentos”).
- si presenta riesgo de sufrir coagulación intravascular y/o fibrinólisis (problemas de coagulación).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión:

- si padece asma o tiene antecedentes de asma (enfermedad caracterizada por dificultad en la respiración).
- si padece glaucoma (enfermedad del ojo que puede producir una disminución de la visión) o presión elevada en los ojos.
- si padece la tensión arterial alta (hipertensión).
- si padece una alteración de la función del corazón o de los vasos sanguíneos.
- si padece una alteración de la función del riñón y/o del hígado.
- si padece o ha padecido algún tipo de epilepsia.
- si tiene más de 35 años, si ha tenido complicaciones durante el embarazo o si está de más de 40 semanas de embarazo.
- si le van a administrar oxitocina, ya que su médico deberá dejar un intervalo de 6 horas entre la administración de ambos medicamentos y deberá controlarle cuidadosamente la actividad del útero.
- si va a tener más de un bebé.
- si ha roto aguas.
- si padece alcoholismo, tiene una enfermedad del hígado o epilepsia (ver sección “Este medicamento contiene alcohol”).

Durante la utilización de este medicamento, el médico vigilará las contracciones del útero.

### **Uso de Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden afectar a la forma de actuación de Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión. En estos casos su médico puede decidir que es conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión puede aumentar el efecto de un medicamento llamado oxitocina que estimula las contracciones del útero, por lo que estos medicamentos no deben usarse al mismo tiempo. Si el médico considera necesario administrar oxitocina, deberá dejar un intervalo de 6 horas entre la administración de ambos medicamentos y deberá controlarle cuidadosamente la actividad del útero.

### **Embarazo y lactancia**

En el caso de aborto, es importante que éste sea completo, por lo que su médico podrá establecer el tratamiento adecuado para que se produzca la expulsión completa del feto.

Este medicamento contiene alcohol. No se espera que tenga efectos dañinos dadas las condiciones de uso de este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La cantidad de etanol (alcohol) en este medicamento puede afectar la capacidad del paciente para conducir o utilizar máquinas..

### **Este medicamento contiene alcohol**

Este medicamento contiene 400 mg de alcohol (etanol) en cada ampolla. La cantidad por ampolla es equivalente a menos de 10 ml de cerveza o a 4 ml de vino.

Se espera que la pequeña cantidad de alcohol de este medicamento no tenga efectos nocivos.

### **3. Cómo usar Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml**

El tratamiento le será administrado por profesionales expertos en el manejo de este medicamento y se llevará a cabo únicamente en centros hospitalarios o clínicas con acceso a cuidados intensivos y cirugía de urgencia.

Este medicamento le será administrado por un profesional sanitario mediante perfusión intravenosa.

Su médico valorará la duración del tratamiento así como la dosis que se le administrará y la ajustará a sus necesidades individuales. También vigilará la respuesta al tratamiento.

Si el médico observara que este medicamento no le hace efecto en las primeras 12-14 horas tras su administración, le interrumpirá la misma.

No se recomienda que le administren este medicamento de forma continua durante más de dos días.

### **Si usan más Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml del que deben**

Este medicamento debe ser administrado bajo la supervisión de su médico, por lo que es poco probable que usted reciba más Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml de la que debiera. No obstante, si usted cree que le han administrado más Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml de la que debiera, informe inmediatamente al médico.

El exceso de administración de este medicamento puede manifestarse por un incremento en la actividad del útero (contracciones más fuertes, frecuentes y dolorosas). No obstante, este hecho es transitorio y suele terminar con un cambio de posición de la mujer y administración de oxígeno. También se pueden administrar un tipo de medicamentos llamados beta-adrenérgicos (presentan una acción similar a la adrenalina).

Si la actividad del útero fuera muy intensa, su médico podrá reducirle la dosis o dejar de aplicarle el medicamento. Si la actividad del útero fuera excesivamente intensa, su médico tomará las medidas oportunas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidaron usar Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml**

Dado que este medicamento debe ser administrado bajo la supervisión de un médico, es muy poco probable que se olvide la administración de una dosis. Sin embargo, si usted cree que no se le ha administrado una dosis, informe al médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

*Infecciones e infestaciones:* infecciones en la piel.

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* Tras la comercialización se ha visto que los medicamentos que estimulan las contracciones del útero pueden producir un aumento del riesgo de aparición de coagulación intravascular diseminada después del parto (problemas de coagulación dentro de los vasos sanguíneos de forma generalizada).

*Trastornos del sistema inmunológico:* reacciones alérgicas graves.

*Trastornos del sistema nervioso:* mareo, desmayo, dolor de cabeza, temblores, enrojecimiento de la piel (síntomas vasovagales transitorios).

*Trastornos oculares:* aumento de la presión en el interior del ojo.

*Trastornos cardiacos:* parada cardíaca.

*Trastornos vasculares:* tensión arterial alta (hipertensión).

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* tos, dificultad para respirar (asma, disnea), contracción de los bronquios (broncoespasmo), sensación de opresión.

*Trastornos gastrointestinales:* náuseas, vómitos, diarrea, dolor en el abdomen.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* erupción cutánea.

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* dolor de espalda.

*Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales:* contracciones del útero anormales, ruptura del útero, ruptura prematura de membranas (rotura de la bolsa de aguas antes de tiempo), inflamación de las membranas y líquido que rodean al feto (amnionitis), desprendimiento de la placenta antes de tiempo, embolismo pulmonar por líquido amniótico (obstrucción en los pulmones por el líquido que rodea al feto en el útero).

Las siguientes reacciones adversas aparecen con frecuencia no conocida, muerte fetal, mortinato, muerte neonatal, especialmente después de la aparición de efectos adversos graves como la rotura del útero.

*Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* dilatación rápida del cuello del útero.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* fiebre, aumento transitorio de la temperatura corporal, escalofríos, irritación y enrojecimiento en el lugar de la inyección, que desaparece a las 2-5 horas.

*Exploraciones complementarias:* aumento del número de glóbulos blancos, que vuelve a la normalidad tras la finalización del tratamiento.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

La solución diluida deberá utilizarse dentro de las 24 horas de su preparación y deberá ser conservada en nevera entre 2°C y 8°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión**

- El principio activo es dinoprostona. Cada ml de concentrado contiene 10 mg de dinoprostona (también denominada prostaglandina E<sub>2</sub>).
- Los demás componentes son: etanol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión se presenta en envases que contienen 1 ampolla de 0,5 ml de solución estéril. Cada ampolla contiene 5 mg de dinoprostona (también denominada prostaglandina E<sub>2</sub>), con la que el profesional sanitario preparará una dilución antes de ser administrada.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Pfizer, S.L.  
Avda. de Europa, 20-B.  
Parque Empresarial La Moraleja.  
28108, Alcobendas (Madrid). España

#### **Responsable de la fabricación:**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs-Sint-Amans  
Bélgica

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

-----

### **Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Debe tenerse precaución en la manipulación de este producto para evitar el contacto con la piel. Deben lavarse las manos a fondo con jabón y agua después de la administración del preparado.

El concentrado para solución para perfusión se administrará previamente diluido exclusivamente por vía intravenosa.

Este medicamento debe diluirse antes de su utilización empleando los diluyentes adecuados. La preparación de la solución diluida a partir de Prostaglandina E<sub>2</sub> Pfizer 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión, se realizará extrayendo 0,5 ml de la ampolla utilizando una técnica aséptica. La cantidad extraída se añadirá a 1.000 ml de una solución salina normal estéril o de dextrosa al 5%, de modo que la concentración final sea de 5 microgramos/ml. Se debe agitar para asegurar la uniformidad de la solución.

Antes de la administración se realizará un examen visual para comprobar si existen partículas o decoloración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan.

Para administrar este medicamento por perfusión intravenosa se puede utilizar un equipo de dosificación gota a gota (60 gotas/ml) o una bomba de perfusión de velocidad constante.

Se utilizará un dosificador que libere 60 gotas/ml (equipo de administración pediátrico) o una bomba de perfusión de velocidad constante. La velocidad inicial de perfusión será de 2,5 microgramos/minuto (30 gotas/minuto), que se mantendrá durante al menos 30 minutos. Si la respuesta uterina es satisfactoria, se mantendrá dicha velocidad; si no fuese así, se incrementará a 5 microgramos/minuto (60 gotas/minuto). Si no se consigue una actividad uterina satisfactoria después de al menos 4 horas con esta velocidad de perfusión, podrá incrementarse hasta 10 microgramos/minuto (120 gotas/minuto) siempre y cuando los efectos secundarios lo permitieran, manteniéndose de esta forma hasta que tenga lugar el aborto o hasta que se considere que ha fallado el tratamiento.

Si los efectos secundarios que aparecen son importantes, se deberá disminuir la velocidad de perfusión al 50%, o bien se interrumpirá.

No se recomienda la administración continua del fármaco durante más de dos días.

Si se utiliza una bomba de velocidad de perfusión constante, puede que sea necesaria una concentración distinta de la solución (por ejemplo, 15 microgramos/ml), en función del tipo de bomba, aunque la velocidad de administración de las dosis (microgramos/minuto) permanecerán tal y como se ha detallado anteriormente.

La aparición de hipertensión uterina requiere la interrupción del tratamiento hasta que se consiga de nuevo un estado normal. Entonces se valorará de nuevo la administración del tratamiento y, si fuera necesario, se iniciará la perfusión pero a velocidades más bajas, del 50% de la última dosis que se hubiera utilizado.

Si no se observa ninguna respuesta en las primeras 12-14 horas desde el inicio del tratamiento, se suspenderá el mismo.