

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

24. 11. 2017

### **Misoprostol (MISODEL 200 mikrogramů vaginální inzert): Výskyt excesivní děložní tachysystolie, která nemusí odpovídat na tokolytickou léčbu**

*Vážená paní doktorko/vážený pane doktore*

Společnost FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o možném výskytu excesivní děložní tachysystolie při použití misoprostolu (Misodelu) a o opatřeních, která se mají učinit.

#### *Shrnutí problematiky*

- Misoprostol (Misodel) může způsobit excesivní děložní tachysystolii, která nemusí odpovídat na tokolytickou léčbu.
- Misoprostol (Misodel) by se měl vyjmout:
  - na začátku porodu: pokud nastanou pravidelné silné kontrakce příslušné kvality, které působí změnu děložního hrdla, a/nebo nejpozději tehdy, když rozšíření děložního hrdla je 4 cm,
  - pokud dojde k déletrvajícím nebo nadměrným kontrakcím,
  - existují-li klinické obavy o matku a/nebo dítě.

#### *Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení*

Misoprostol (Misodel) se používá od 36. týdne těhotenství k indukci porodu u žen s nepříznivými poměry v děložním hrdle, u nichž je klinicky indikováno vyvolání porodu.

Případy děložní tachysystolie, která neodezněla ani po použití tokolýzy, byly hlášeny v klinických studiích a po uvedení léku na trhu. Zhodnocením těchto případů vyplývá, že excesivní děložní tachysystolie, která nemusí odpovídat na tokolytickou léčbu, může být způsobena použitím misoprostolu (Misodelu), i když se lék používá v souladu s informacemi o přípravku. Informace o přípravku byly aktualizovány tak, aby odražely toto zjištění a uvedly opatření, která by patřičně vedla k bezpečnějšímu zvládnutí rizika.

Vaginální inzert by se měl ihned vyjmout v těchto situacích:

- na začátku porodu: pokud nastanou pravidelné silné kontrakce příslušné kvality, které působí změnu děložního hrdla, a/nebo nejpozději tehdy, když rozšíření děložního hrdla je 4 cm, nebo
- pokud děložní stahy jsou déletrvající nebo nadměrné, zejména v případě:

- Tachysystolie: více než 5 kontrakcí za 10 minut ve dvou po sobě jedoucích 10 minutových intervalech, nebo v průměru během 30minut.
  - Dlouhotrvající kontrakce: jednotlivé kontrakce trvající 2 minuty nebo déle.
  - Hypertonické kontrakce: kontrakce jsou příliš časté a klidový tonus dělohy je vysoký
- Existují-li klinické obavy o matku a/nebo dítě.
  - Když od zavedení vaginálního inzeru uplynulo 24 hodin.

Doporučuje se připravenost k použití tokolytické léčby, která v případě nutnosti má být poskytnuta neprodleně po vyjmutí Misodelu.

#### *Hlášení nežádoucích účinků*

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) .

#### *Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci*

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakt: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy; Ing. Vlasta Marčanová, tel.: 234 701 320, nebo Safety Mailbox Czechia [SMC@ferring.com](mailto:SMC@ferring.com)