

OVĚŘENÍ ÚPLNOSTI VYPUZENÍ EMBRYA

Farmakologické ukončení těhotenství má 3 kroky:

- ▶ **užití přípravku Mifegyne®;**
- ▶ **užití přípravku MisopregnoI®;**
- ▶ **kontrolní návštěva u lékaře.**

Riziko selhání této metody farmakologického ukončení těhotenství při dodržení schváleného protokolu je 1,3-7,5%. Toto riziko se zvyšuje, jestliže jsou použity jiné režimy. V případě pokračujícího těhotenství je pro pacientku důležité, aby byla informována o potenciálních rizicích souvisejících s užitím přípravků Mifegyne®/MisopregnoI® tak, aby se mohla rozhodnout, zda těhotenství donosí či nikoli.

Co dělat:

Při kontrolní návštěvě u lékaře má být ověřena úplnost vypuzení embrya (klinickým vyšetřením společně s měřením beta-hCG nebo ultrazvukovým vyšetřením).

Pokud metoda selhala, informujte pacientku o možnostech:

- ukončení těhotenství. V takovém případě se k lékařskému ukončení těhotenství použije jiná metoda;
- pokračování v těhotenství.

V případě, že se pacientka rozhodne v těhotenství pokračovat:

- informujte pacientku o riziku malformací u novorozence v důsledku expozice lékům;
- je nutné důkladné sledování pomocí ultrazvukového monitorování ve specializovaném zařízení.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti NORDIC Pharma, s.r.o., a to emailem na pv@nordicpharma.cz.

Součástí edukačního materiálu pro pacientky je bezpečnostní karta. Předepisující lékař ji vyplní. Uvede na ni údaje o referenčním kontaktu a předepisujícím centru, které by pacientka mohla využít v případě potíží po zákroku.

Edukační materiály

Mifegyne®

MisopregnoI®

Edukační materiál k bezpečnému užívání a minimalizaci rizik při použití léčivých přípravků Mifegyne® a MisopregnoI®

MATERIÁL PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

POZOR: ROZDÍLNOST V UŽITÍ POČTU TABLET VZHLEDEM KE DVĚMA EXISTUJÍCÍM SILÁM PŘÍPRAVKU (Mifegyne 200 mg a Mifegyne 600 mg)!

MATERIÁL PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Tento přípravek pro farmakologické ukončení těhotenství může být vydán pouze na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu zdravotní služby formou lůžkové péče nebo jednodenní péče.

Jak u pacientek minimalizovat rizika farmakologického ukončení těhotenství

Před farmakologickým ukončením těhotenství prostudujte souhrn údajů o přípravcích Mifegyne® (mifepristonum) a Misopregol® (misoprostolum).

Připomínáme, že toto je schválený protokol do 49 dní amenorey:

• **Mifepristonum 600 mg perorálně:**

- ▮ - v případě Mifegyne 200 mg (tj. 3 tablety Mifegyne®);
- - v případě Mifegyne 600 mg (tj. 1 tableta Mifegyne®);

- misoprostolum: **400 mcg perorálně** (tj. 1 tableta Misopregol®) za 36 až 48 hodin po užití mifepristonu.
- Po užití mifepristonu (Mifegyne®) zůstává pacientka v příslušném zdravotnickém zařízení po dobu minimálně 1 hodiny a následně i po užití misoprostolu (Misopregol®) pacientka zůstává po dobu tří hodin ve zdravotnickém zařízení (například z důvodu možnosti výskytu anafylaxe nebo pro případ zvracení a následné nutnosti užít další tabletu) a dále dle posouzení lékaře.

Řešení rizika u pacientek se skládá ze dvou kroků:

1. Poradenství;
2. Kontrolní vyšetření k ověření úplnosti vypuzení embrya při kontrolní návštěvě se musí uskutečnit za 14 až 21 dní po podání mifepristonu.

Aby bylo riziko související s podáním přípravku Misopregol® minimální, doporučujeme Vám prodělat s pacientkou následující otázky.

INFORMACE PRO PORADENSTVÍ

Anamnéza pacientky

Tato metoda farmakologického ukončení těhotenství je vhodná pro většinu žen. Vzhledem k podání prostaglandinu musíte před zahájením zákroku zvážit případný výskyt těchto již existujících stavů:

- ▶ **jizvy na děloze;**
- ▶ **kardiovaskulární rizika (například věk nad 35 let spolu s chronickým kuřáctvím, hyperlipidémie, diabetes);**
- ▶ **zjištěné kardiovaskulární onemocnění;**
- ▶ **RhD-negativní krevní skupina.**

Co dělat:

- Prodiskutujte s pacientkou její anamnézu.
- U pacientek s již existujícím onemocněním se doporučuje pečlivě zvážit použití tohoto přípravku.

Fertilita

Tato metoda nemá vliv na fertilitu pacientky.

Co dělat:

- Prodiskutujte s pacientkou výběr antikoncepční metody, nejlépe během návštěvy s poradenstvím, aby předepsaná metoda byla co nejhodnější. S užíváním zvolené antikoncepční metody je vhodné začít co nejdříve.

Krvácení

Krvácení patří k normálnímu průběhu potratu a pacientka by o tom měla být informována.

Co dělat:

Informujte pacientku o následujících skutečnostech:

- Výskyt a intenzita protražovaného vaginálního krvácení:
 - Krvácení může začít velmi rychle po užití misoprostolu.
 - K vypuzení embrya může dojít za 4 hodiny nebo během několika následujících dnů.
 - Krvácení může trvat až 12 dní.
- Je nutné, aby pacientka ihned kontaktovala lékaře, pokud se abnormální krvácení vyznačuje následujícími vlastnostmi:
 - Trvání déle než 12 dní a/nebo
 - Spotřeba více než 2 hygienických vložek za hodinu po dobu delší než 2 hodiny.
- Krvácení v žádném případě není důkazem, že vypuzení embrya je úplné. Proto je třeba potvrdit ukončení těhotenství při kontrole u lékaře. Vždy se doporučuje provést ultrazvukové vyšetření dělohy.
- Pokud krvácení přetrvává i po kontrolní návštěvě, pacientka musí kontaktovat lékaře.
- Přetrvávání vaginálního krvácení může být známkou nekompletního potratu a je nutné zvážit vhodnou léčbu.

Na bezpečnostní kartu запиšte:

- své kontaktní údaje (jméno a telefonní číslo), popřípadě telefonní číslo a adresu předepisujícího centra tak, aby Vás pacientka mohla kontaktovat;
- jméno pacientky a datum kontrolní návštěvy pacientky.

Infekce

Toxický nebo septický šok v důsledku infekce jsou velmi vzácné. Při jiném než perorálním (tj. při vaginálním nebo bukálním) podání přípravku Misopregol® bylo hlášeno při farmakologickém ukončení těhotenství několik vážných až fatálních případů. Tyto infekce jsou způsobeny atypickými patogeny.

Co dělat:

Informujte pacientku o následujících skutečnostech:

- Ihned kontaktujte lékaře v následujících případech:
 - horečka trvající déle než 24 hodin, zimnice, třesavka;
 - bolest i přes užívání léků proti bolesti.

Na bezpečnostní kartu запиšte:

- své kontaktní údaje (jméno a telefonní číslo), popřípadě telefonní číslo a adresu předepisujícího centra tak, aby Vás pacientka mohla kontaktovat;
- jméno pacientky a datum kontrolní návštěvy pacientky.