

Edukační materiály

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.

OVĚŘENÍ ÚPLNOSTI VYPUZENÍ TĚHOTENSKÉ TKÁŇE

Farmakologické ukončení těhotenství má 3 kroky:

- ▶ **užití přípravku Mifegyne®;**
- ▶ **užití přípravku Mispregnol®;**
- ▶ **kontrolní vyšetření k vyloučení pokračování těhotenství.**

Riziko selhání této metody farmakologického ukončení těhotenství při dodržení schváleného protokolu je 1–3%. 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®/Mispregnol® tak, aby se mohla rozhodnout, zda v těhotenství bude pokračovat či nikoli.

Co dělat:

Při kontrolním vyšetření by mělo být vyloučeno pokračování těhotenství (nízce senzitivní močový hCG test s negativním výsledkem nebo ultrazvukové vyšetření, event. lze sledovat pokles hladiny hCG v séru).

Pokud metoda selhala, informujte pacientku o možnostech:

- ukončení těhotenství: 1) opakováním farmakologické metody nebo 2) chirurgickou metodou;
- pokračování v těhotenství.

V případě, že se pacientka rozhodne v těhotenství pokračovat:

- je nutné pacientku podrobně informovat o možném riziku abnormálního vývoje plodu v důsledku expozice lékům;
- je nutný informovaný souhlas pacientky;
- je doporučeno navrhnout pacientce podstoupit nenárokové specializované screeningové zdravotní služby. Konkrétně: Kombinovaný screening v I. trimestru těhotenství (v 11.–13. týdnu) a Podrobné hodnocení morfologie plodu ve II. trimestru těhotenství.

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 pacientka může využít v případě potíží po zákroku.

Mifegyne®

Mispregnol®

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

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 poskytujícím 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 jedné hodiny ve zdravotnickém zařízení (například z důvodu možnosti výskytu anafylaxe nebo pro případ zvracení a následné nutnosti užít další tabletu) a dále dle posouzení lékaře.

Součástí protokolu je podávání analgetik. Všem pacientkám by měla být nabídnuta analgetická léčba již v první fázi výkonu. Nejčastěji doporučovanou skupinou jsou nesteroidní antiflogistika.

Prevence RhD aloimunizace u RhD negativních žen se provádí dle doporučení ČGPS.

Řešení rizika u pacientek se skládá ze dvou kroků:

1. Poradenství;

2. Kontrolní vyšetření k vyloučení pokračování těhotenství (nízce senzitivní močový hCG test s negativním výsledkem nebo ultrazvukové vyšetření, event. lze sledovat pokles hladiny hCG v séru) za 14 až 21 dní po podání mifepristonu.

Aby bylo riziko související s podáním přípravku Misopregol® minimální, doporučujeme Vám projednat 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 nevhodnější. 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 protrahovaného vaginálního krvácení:

– Krvácení může začít velmi rychle po užití misoprostolu.

– K vypuzení těhotenské tkáně 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 těhotenské tkáně je úplné. Proto je třeba vyloučit pokračující těhotenství, a to za použití nízce senzitivního močového hCG testu s negativním výsledkem, ultrazvukovým vyšetřením nebo sledováním poklesu hladiny hCG v séru.

• Pokud krvácení přetrvává i po kontrolní návštěvě, upozorněte pacientku, aby kontaktovala 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.