

- ▶ Pokud se rozhodnete pro ukončení těhotenství, bude nutné opakovat farmakologickou metodu nebo provést chirurgický zákrok. Váš lékař Vás informuje o možnostech.
- ▶ Pokud se rozhodnete v těhotenství pokračovat, bude Vám, stejně jako při běžně probíhajícím těhotenství, doporučeno podstoupit nenárokové specializované screeningové zdravotní služby. Konkrétně: Kombinovaný screening v I. trimestru těhotenství (v 11.–13. týdnu) a Podrobné hodnocení morfolgie plodu ve II. trimestru těhotenství. Otázky týkající se specializovaných vyšetření a případné další dotazy proberte s Vaším lékařem.

Je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

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

ZDE ODTRHNĚTE

BEZPEČNOSTNÍ KARTA

Edukační materiály

Mifegyne®

Mispregnol®

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

MATERIÁL PRO PACIENTKY
(včetně bezpečnostní karty)

Informace o farmakologickém ukončení těhotenství

Zvolila jste si farmakologickou metodu ukončení těhotenství. Cílem tohoto materiálu je seznámit Vás s některými informacemi o průběhu tohoto zákroku a zdůraznit důležité otázky, které byste měla zvážít.

Před realizací farmakologického ukončení těhotenství:

- ▶ Přečtěte si příbalovou informaci k mifepristonu (Mifegyne®) a misoprostolu (Mispregnol®).
- ▶ V následujících případech informujte svého lékaře:
 - jestliže máte poruchu jater nebo ledvin;
 - jestliže trpíte anémií nebo podvýživou;
 - jestliže máte kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce nebo krevního oběhu);
 - jestliže máte zvýšené riziko kardiovaskulárního onemocnění. Mezi rizikové faktory patří věk nad 35 roků, kouření cigaret nebo vysoký krevní tlak, vysoká hladina cholesterolu v krvi nebo cukrovka;
 - trpíte onemocněním, které ovlivňuje srážlivost krve;
 - trpíte astmatem;
 - jestliže jste v minulosti měla císařský řez nebo operaci dělohy.

Pokud Vás cokoli znepokojuje, máte obavy nebo máte další dotazy, obraťte se na svého lékaře. Máte k dispozici bezpečnostní kartu, na kterou předepisující lékař zapíše všechny kontaktní údaje a informaci o místě, kam se máte obrátit s případnými problémy.

Farmakologické ukončení těhotenství touto metodou má 3 fáze:

- 1) Ve zdravotnickém zařízení oprávněném předepisovat tento léčivý přípravek Vám bude nejprve perorálně (ústí) podáno **600 mg mifepristonu (a to buď přípravek Mifegyne® 200 mg – 3 tablety nebo Mifegyne® 600 mg – 1 tableta)**. Už po užití přípravku Mifegyne® může začít vaginální krvácení. Alespoň 1 hodinu po užití přípravku zůstanete ve zdravotnickém zařízení z důvodu možných nežádoucích účinků – zvracení, alergické reakce. Nutnost delšího pobytu posoudí lékař.
- 2) 36–48 hodin poté vám bude ve stejném zdravotnickém zařízení perorálně (ústí) podáno 400 mcg misoprostolu (přípravek Mispregnol® – 1 tableta). Po užití tohoto přípravku zůstanete na základě pokynu zdravotnického personálu v klidu ve zdravotnickém zařízení (po dobu alespoň 1 hodiny). Těhotenská tkáň může být vypuzena do několika hodin po užití přípravku Mispregnol nebo během několika následujících dnů. Dostaví se vaginální krvácení, které může trvat až 12 dnů; může být různé intenzity a s postupem času bude slábnout.
- 3) **Za 14–21 dnů po užití prvního přípravku (Mifegyne®) by mělo proběhnout kontrolní vyšetření k vyloučení pokračování těhotenství.** Toto vyšetření je důležité, aby bylo potvrzeno, že ukončení těhotenství proběhlo úspěšně.

Jak probíhá farmakologické ukončení těhotenství:

- ▶ Při farmakologickém ukončení těhotenství dochází k děložním kontrakcím. Můžete pocítit bolest, únavu, nevolnost, zvracení a průjem, takže je vhodné být v pohodlí a pod dohledem blízké osoby. Neváhejte užít léky k úlevě od bolesti, které Vám lékař předepsal.
- ▶ Při farmakologickém ukončení těhotenství se dostaví krvácení, které může být často silnější než menstruační krvácení, obsahuje krevní sraženiny a někdy lze vidět bílý váček s gelovitým obsahem. Krvácení se může dostavit velmi rychle po užití přípravku Mispregnol®, někdy však bývá opožděno.
 - Těhotenská tkáň může být vypuzena do několika hodin po užití přípravku Mispregnol® nebo během několika následujících dnů.
 - Krvácení trvá 12 až 15 dní po užití přípravku Mifegyne®. **Během 14–21 dnů od užití přípravku Mifegyne® by mělo proběhnout kontrolní vyšetření k vyloučení pokračování těhotenství. Krvácení není v žádném případě důkazem, že vypuzení těhotenské tkáně bylo úplné.** Kontrolní vyšetření může proběhnout třemi způsoby: 1) provedením níže senzitivního močového hCG testu („těhotenský test“ s negativním výsledkem) nebo 2) ultrazvukovým vy-

šetřením, event. 3) lze sledovat pokles hladiny hCG v séru. Konkrétní vyšetření Vám doporučí Váš lékař po vzájemné dohodě.

- ▶ Po farmakologickém ukončení těhotenství se okamžitě obnovuje plodnost. **Měla byste si se svým lékařem promluvit o nevhodnější metodě antikoncepce a začít ji používat v den, kdy bude potvrzeno ukončení těhotenství.**

Ohledně kontaktování svého lékaře v následujících případech:

- ▶ jestliže **zvracíte** do 30 minut po užití přípravku Mispregnol®. Váš lékař určí, zda je nutné podat další dávku přípravku;
- ▶ jestliže máte **abnormální krvácení** pokud jde o délku jeho trvání nebo množství krve (vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže krvácíte více než 12 dní a/nebo potřebujete více než 2 hygienické vložky za hodinu po dobu delší než 2 hodiny);
- ▶ jestliže máte pocit na omdlení (mdloba);
- ▶ jestliže máte silné **bolesti břicha**, které přetrvávají i přes užívání léků k úlevě od bolesti;
- ▶ jestliže máte **horečku** nebo jestliže máte zimnici a třesavku.

Při kontrolním vyšetření bude ověřeno, že ukončení těhotenství proběhlo úspěšně. Pokud farmakologické ukončení těhotenství selže (Vaše těhotenství stále pokračuje), nelze vyloučit možné poškození plodu. Vezměte to v úvahu při rozhodování, zda chcete těhotenství ukončit nebo v těhotenství pokračovat:

(text pokračuje na další straně)

ZDE ODRHNĚTE

BEZPEČNOSTNÍ KARTA

Jméno pacientky: _____

Pokud se necítíte dobře a/nebo pokud se u Vás vyskytnou následující stavy:

- **horečka** trvající déle než 24 hodin, zimnice nebo třesavka,
- **silné bolesti břicha**, které přetrvávají i přes užívání léků k úlevě od bolesti,
- významné a přetrvávající **abnormální krvácení** (spotřeba více než 2 hygienických vložek za hodinu po dobu delší než 2 hodiny),
- **pocit na omdlení (mdloba)**, nebo pokud máte jakékoli dotazy,

kontaktujte nebo navštivte, prosím, předepisujícího lékaře nebo centrum, kde Vám byl přípravek předepsán:

Jméno lékaře: _____



Dostavte se do ordinace ke kontrolnímu vyšetření dne: _____ / _____ / _____ v _____ h _____

Doporučujeme, abyste až do kontrolního vyšetření necestovala příliš daleko od zdravotnického zařízení (např. necestovala do zahraničí), abyste v případě nutnosti byla v dosahu zdravotní péče.