

## **Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom**

### **Cervidil 10 mg vaginálny inzert, PREPIDIL, PROSTIN E2 tbl vag (dinoprostón)**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Držiteľia rozhodnutí o registrácii, spoločnosti Ferring Slovakia s.r.o. a Pfizer Europe MA EEIG, si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dovoľujú informovať o aktualizácii informácií o liekoch obsahujúcich dinoprostón z dôvodu posilnenia súčasných upozornení a kontraindikácií pre ďalšiu minimalizáciu rizika závažných komplikácií v dôsledku hyperstimulácie maternice a ruptúry maternice. Ide o lieky Cervidil 10 mg vaginálny inzert (Ferring Slovakia s.r.o.), PREPIDIL a PROSTIN E2 tbl vag (Pfizer Europe MA EEIG).

#### **Zhrnutie**

Informácie o liekoch boli aktualizované nasledovne:

- zdôraznenie používania len kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi v nemocniciach a na klinikách so špecializovanými pôrodnickými jednotkami, vybavenými na kontinuálne sledovanie plodu a maternice;
- zdôraznenie upozornení a odporúčaní týkajúcich sa rizík hyperstimulácie maternice a ruptúry maternice a ich závažných komplikácií, vrátane úmrtia plodu a novorodenca;
- zdôraznenie upozornení a odporúčaní týkajúcich sa maximálnej dávky a dávkovacieho intervalu (týka sa PREPIDILU a PROSTINU E2 tbl vag);
- zdôraznenie kontraindikácií (týka sa Cervidilu 10 mg), upozornení a preventívnych opatrení pri používaní, vrátane tých, ktoré sa týkajú súčasného a/alebo budúceho používania dinoprostónu a oxytocínu.

#### **Ďalšie informácie o bezpečnostnom probléme a následné odporúčania**

Dinoprostón je chemicky identický s prostaglandínom E2 a môže aktivovať prostaglandínové receptory typu E, ktoré sprostredkujú kontrakciu a relaxáciu myometria. Vzhľadom na svoj farmakologický účinok môže dinoprostón viesť k hyperstimulácii maternice, charakterizovanej tachysystolou a/alebo hypertonusom, čo môže zvýšiť riziko ruptúry maternice. Hyperstimulácia maternice a ruptúra maternice môžu spôsobiť bradykardiu plodu a viesť k hypoxémii a/alebo hypoperfúzii plodu, čo môže spôsobiť závažné komplikácie, ako je smrť plodu alebo novorodenca. V týchto zriedkavých prípadoch sú včasná detekcia a liečba hyperstimulácie maternice a tiesne plodu nevyhnutné na zabránenie závažným komplikáciám.

Z údajov získaných po uvedení lieku na trh vyplýva, že väčšina prípadov hyperstimulácie maternice a ruptúry maternice, ktorá viedla k závažným komplikáciám, bola hlásená v súvislosti s chybami v medikácii alebo s tzv. off-label použitím lieku, napr. u pacientok s kontraindikáciou (predchádzajúci cisársky rez alebo zjazvená maternica z iných dôvodov v anamnéze).

Ohľadom hyperstimulácie maternice, ruptúry maternice a súvisiacich komplikácií, vrátane úmrtia plodu a novorodenca, sú informácie o liekoch obsahujúcich dinoprostón aktualizované nasledovne:

- **Súhrny charakteristických vlastností (SPC) liekov v časti 4.2 (Dávkovanie a spôsob podávania)** obsahujú informácie o používaní dinoprostónu len kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi v nemocniciach a na klinikách so špecializovanými pôrodnickými jednotkami vybavenými na kontinuálne sledovanie plodu a maternice. Toto je odporúčané s cieľom ďalšej minimalizácie rizika závažných komplikácií v dôsledku hyperstimulácie maternice a ruptúry maternice.
- SPC sú ďalej aktualizované tak, aby obsahovali vyššie uvedené obmedzenia v spojení so zdôraznením prevencie chýb pri podávaní liekov:
  - **4.2 Dávkovanie:**  
Odporúča sa len jedna aplikácia dinoprostónu (Cervidil 10 mg vaginálny inzert). Kvôli zvýšenému riziku hyperstimulácie maternice, ruptúry maternice, krvácania maternice, úmrtia plodu a úmrtia novorodenca sa odporúčaná dávka nemá prekročiť a dávkovací interval sa nemá skrátiť (PREPIDIL, PROSTIN E2 tbl vag).
  - **4.3 Kontraindikácie:**  
Existujúce kontraindikácie, ktoré sú rizikovými faktormi ruptúry maternice, sú prehľadne usporiadané (Cervidil 10 mg vaginálny inzert). Z existujúcich kontraindikácií bolo odstránené viacpočetné tehotenstvo a presunuté do časti 4.4 (PREPIDIL, PROSTIN E2 tbl vag).
  - **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:**  
Ostatné existujúce upozornenia a opatrenia sú usporiadané a preformulované, predovšetkým tie, ktoré sa týkajú súbežného a/alebo postupného používania dinoprostónu a iných uterotoník (Cervidil 10 mg vaginálny inzert). Doplnené upozornenie pre opatrné používanie u pacientok s viacpočetným tehotenstvom a varovanie týkajúce sa súbežného používania dinoprostónu a iných oxytotoxicých liekov (PREPIDIL, PROSTIN E2 tbl vag).

Pokiaľ sa dinoprostón podáva tehotným ženám v súlade so schválenými odporúčaniami, prínos liečby naďalej prevažuje nad možným rizikom zriedkavých závažných komplikácií, ktoré môžu nastať pri hyperstimulácii maternice a ruptúre maternice.

### **Doplňujúce informácie**

Lieky obsahujúce dinoprostón sú indikované na:

- dozretie krčka maternice (Cervidil 10 mg vaginálny inzert; PREPIDIL),
- vyvolanie pôrodu (PROSTIN E2 tbl vag).

### **Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii/miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii: Ferring Slovakia s.r.o. na e-mail [SK0-recepcia@ferring.com](mailto:SK0-recepcia@ferring.com)  
Pfizer Luxembourg SARL, o.z. na e-mail [SVK.AEReporting@pfizer.com](mailto:SVK.AEReporting@pfizer.com)

**Kontaktné údaje na držiteľov rozhodnutia o registrácii:**

<b>Ferring Slovakia s.r.o.</b> Prievozká 4D, Blok E, 821 09 Bratislava tel: +421 911 123 054 e-mail: <a href="mailto:SK0-recepcia@ferring.com">SK0-recepcia@ferring.com</a>	<b>Pfizer Luxembourg SARL, o.z.</b> Pribinova 25, 811 09 Bratislava tel.: +421 2 3355 5500 e-mail: <a href="mailto:vaspfizer@pfizer.com">vaspfizer@pfizer.com</a> <a href="http://www.pfizer.sk">www.pfizer.sk</a>
--	--

**Prílohy**

Podrobné informácie o liekoch obsahujúcich dinoprostón nájdete na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk/>.

S pozdravom,



MUDr. Zuzana Vavrincová  
Medical Director Slovakia  
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.  
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, SR