

PRIAMA KOMUNIKÁCIA SO ZDRAVOTNÍCKYMI PRACOVNÍKMI

13.11.2017

Misoprostol (Misodel): Hlásenia nadmerných kontrakcií maternice, ktoré nemusia reagovať na tokolytickú liečbu

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Ferring Pharmaceuticals po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás dovoľujú informovať o hláseniach nadmerných kontrakcií maternice spôsobených misoprostolom a krokoch, ktoré je potrebné vykonať.

Súhrn

- **Misoprostol môže zapríčiniť nadmerné kontrakcie maternice, ktoré nemusia reagovať na tokolytickú liečbu.**
- **Misoprostol sa má odstrániť:**
 - **ak začne pôrod: pravidelné, silné kontrakcie primeranej kvality spôsobujúce zmenu krčka maternice a/alebo najneskôr, keď dilatácia krčka maternice je 4 cm,**
 - **ak sú kontrakcie maternice predĺžené alebo neprimerané,**
 - **ak existujú klinické obavy o matku a/alebo dieťa.**

Informácie týkajúce sa bezpečnostného rizika

Misoprostol (Misodel) sa používa na vyvolanie pôrodu u žien s nedozretým krčkom maternice, od 36. týždňa gravidity, u ktorých je vyvolanie pôrodu klinicky indikované.

V klinických štúdiách a po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady nadmerných kontrakcií maternice, ktoré nereagovali na tokolytickú liečbu. Po vyhodnotení týchto prípadov sa dospelo k záveru, že nadmerné kontrakcie maternice, ktoré nemusia reagovať na tokolytickú liečbu, môžu byť spôsobené použitím misoprostolu, aj keď sa používa v súlade s informáciami o lieku. Aktualizované informácie o lieku zohľadňujú tieto zistenia a obsahujú kroky, ktoré je potrebné vykonať na zabezpečenie adekvátneho zvládnutia tohto rizika.

Vaginálny inzert sa má ihneď odstrániť v nasledujúcich prípadoch:

- začiatok pôrodu: pravidelné, silné kontrakcie primeranej kvality spôsobujúce zmenu krčka maternice a/alebo najneskôr, keď dilatácia krčka maternice je 4 cm, alebo
- ak sú kontrakcie maternice predĺžené alebo neprimerané, a to:

- nadmerná frekvencia kontrakcií maternice: viac ako 5 kontrakcií za 10 minút priemerne v 30 minútovom intervale
 - predĺžené kontrakcie: jednotlivé kontrakcie trvajúce 2 minúty a dlhšie
 - hypertonické kontrakcie: kontrakcie sú veľmi časté a pokojový tonus maternice je vysoký
- ak existujú klinické obavy o matku a/alebo dieťa
 - ak uplynulo 24 hodín od zavedenia inzertu

Odporúča sa byť pripravený na podanie tokolytickej liečby a v prípade potreby podať tokolytickú liečbu ihneď po odstránení Misodelu.

Výzva na hlásenie

Zdravotnícki pracovníci majú v súlade s národnými požiadavkami hlásiť všetky podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Misodel na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásenia sa môžu podať aj spoločnosti FERRING Slovakia s.r.o. na telefónne číslo + 412 2 54 416 010.

Kontakt na spoločnosť

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia lieku Misodel, obráťte sa na našu spoločnosť

FERRING Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/D

821 04 Bratislava

tel: +421 2 54 416 010

e-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

S pozdravom,

Vojteková Helena

RNDr. Helena Vojteková, PhD

Manažér pre registráciu a bezpečnosť liekov