

Datum: 22. 11. 2017

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Mizoprostol (Mysodelle): Poročila o prekomernih tahisistolah maternice, ki se lahko ne odzivajo na tokolitično zdravljenje

Spoštovani!

V dogovoru z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), vas imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Mysodelle Ferring GmbH, obvešča o prejetih poročilih o prekomernih tahisistolah maternice in priporočenih ukrepih pri uporabi mizoprostola:

Povzetek

- **Mizoprostol lahko povzroči prekomerno tahisistolo maternice, ki lahko ni odzivna na tokolitično zdravljenje.**
- **Zdravilo, ki vsebuje mizoprostol naj bo odstranjeno:**
 - **ob nastopu aktivnega poroda: ritmične, močne kontrakcije maternice zadostne kakovosti, da sprožijo progresivno spremembo materničnega vratu in/ali najkasneje, ko je progresivna dilatacija materničnega vratu na 4 cm,**
 - **če so kontrakcije maternice podaljšane ali zelo močne,**
 - **če obstaja klinični sum na ogroženost matere in/ali otroka.**

Dodatne informacije

Mizoprostol (Mysodelle) je indiciran za indukcijo poroda pri ženskah z nezrelim materničnim vratom od 36. tedna gestacije naprej, če je indukcija klinično indicirana.

V kliničnih študijah in v obdobju trženja so poročali o primerih prekomernih tahisistol maternice, ki se niso odzvale na tokolitično zdravljenje. Pregled teh primerov je pokazal, da lahko uporaba zdravil, ki vsebujejo mizoprostol, povzroči prekomerno tahisistolo maternice, ki se ne odzove na tokolitično zdravljenje, tudi kadar je zdravilo uporabljeno v skladu z informacijami o zdravilu. Informacije o zdravilu bodo posodobljene v skladu s temi priporočili in ukrepi, ki jih je potrebno sprejeti, da se zagotovi ustrezno obvladovanje tega tveganja.

Vaginalni dostavni sistem naj bo takoj odstranjen v naslednjih situacijah:

- ob nastopu aktivnega poroda: ritmične, močne kontrakcije maternice zadostne kakovosti, da sprožijo progresivno spremembo materničnega vratu in/ali najkasneje, ko je progresivna dilatacija materničnega vratu na 4 cm;
- če so kontrakcije maternice podaljšane ali prekomerne, in sicer:

- Tahisistola: več kot 5 kontrakcij v 10 minutah, povprečno v obdobju 30 minut
- Podaljšane kontrakcije: posamezna kontrakcija, ki traja 2 minuti ali več
- Hipertonične kontrakcije: prepogoste kontrakcije in hipertonus uterusa;
- če obstaja klinični sum na ogroženost matere in/ali otroka;
- če je od vstavitve preteklo 24 ur.

Priporoča se pripravljenost za tokolitično zdravljenje, ki se lahko, če je to potrebno, uporabi nemudoma po odstranitvi zdravila Mysodelle.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Mysodelle, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:farmakovigilanca@jazmp.si).

Kontaktne podatke družbe

Kontaktne podatke za dodatne informacije o zdravilu:

Po pooblastilu Ferring GmbH:

Salus, Veletrgovina d.o.o., Litostrojska cesta 46 A, 1000 Ljubljana, Slovenija

Tel.: + 386 (0)1 589 91 79

Faks: + 386 (0)1 568 14 20

e-pošta: regulatory@salus.si

S spoštovanjem,

Salus, Veletrgovina d.o.o., vodja regulative, Jerica Novak Brezovnik, mag. farm. l.r.