

# Mifegyne®

# Mispregnol®

**Edukační materiál o bezpečném užívání  
a minimalizaci rizik při použití léčivých  
přípravků Mifegyne® a Mispregnol®**

(ve znění schváleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv  
ze dne 11. 11. 2013 a 16. 12. 2013)

# MATERIÁL PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Tento přípravek pro nechirurgické (medikamentózní) 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.

## Jak u pacientek minimalizovat rizika nechirurgického (medikamentózního) umělého ukončení těhotenství

**Před nechirurgickým (medikamentózním) ukončením těhotenství prostudujte souhrn údajů o přípravcích Mifegyne® (mifepristonum) a Mispregno!® (misoprostolum).**

Připomínáme, že toto je schválený protokol do 49 dní amenorey:

- mifepristonum: **600 mg perorálně** (tj. 3 tablety Mifegyne®);
- misoprostolum: **400 mcg perorálně** (tj. 1 tableta Mispregno!®) za 36 až 48 hodin po užití mifepristonu.
- Po užití mifepristonu (Mifegyne®) i následně po užití misoprostolu (Mispregno!®) musí být pacientka sledována v příslušném zdravotnickém zařízení po dobu minimálně 1 hodiny (například z důvodu možnosti výskytu anafylaxe nebo pro případ zvracení a následně nutnosti užít další tabletu) a dále dle posouzení lékaře.

Řešení rizika u pacientek se skládá ze dvou kroků:

1. Poradenství;
2. Ověření úplnosti vypuzení embrya při kontrolní návštěvě se musí uskutečnit za 14 až 21 dní po podání mifepristonu.

Aby bylo riziko související s podáním přípravku Mispregno!® minimální, doporučujeme Vám projednat s pacientkou následující otázky.

## INFORMACE PRO PORADENSTVÍ

### Anamnéza pacientky

Tato metoda nechirurgického (medikamentózního) umělého 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 embrya 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 embrya je úplné. Proto je třeba potvrdit ukončení těhotenství při kontrole u lékaře. Vždy se doporučuje provést ultrazvukové vyšetření dělohy.
- Pokud krvácení přetrvává i po kontrolní návštěvě, pacientka musí kontaktovat 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 bukalním) podání přípravku Mispregno!® bylo hlášeno při nechirurgickém (medikamentózním) umělém 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.

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 EMBRYA

Nechirurgické (medikamentózní) umělé ukončení těhotenství má 3 kroky:

- ▶ **užití přípravku Mifegyne®;**
- ▶ **užití přípravku Mispregno!®;**
- ▶ **kontrolní návštěva u lékaře.**

Riziko selhání této metody nechirurgického (medikamentózního) ukončení těhotenství při dodržení schváleného protokolu je 1,3-7,5%. 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®/Mispregno!® tak, aby se mohla rozhodnout, zda těhotenství donosí či nikoli.

### **Co dělat:**

Při kontrolní návštěvě u lékaře ověřte úplnost vypuzení embrya. Vždy se doporučuje provést ultrazvukové vyšetření dělohy.

Pokud metoda selhala, informujte pacientku o možnostech:

- ukončení těhotenství. V takovém případě se k lékařskému ukončení těhotenství použije jiná metoda;
- pokračování v těhotenství.

V případě, že se pacientka rozhodne v těhotenství pokračovat:

- Informujte pacientku o riziku malformací u novorozence v důsledku expozice lékům.
- Je nutné zvláštní sledování pomocí ultrazvukového monitorování ve specializovaném centru.

### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po schválení léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to nepřetržitě sledování poměru prospěšnosti/rizik léčivého přípravku. Zdravotníci pracovníci jsou žádáni, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku, který je k dispozici na: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Informujte také, prosím, oddělení farmakovigilance společnosti NORDIC Pharma ([info@nordicpharma.cz](mailto:info@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 by pacientka mohla využít v případě potíží po zákroku.**

# MATERIÁL PRO PACIENTKY

## (včetně bezpečnostní karty)

### Informace o nechirurgickém (medikamentózním) umělém ukončení těhotenství

Zvolila jste si nechirurgickou (medikamentózní) metodu umělého ukončení těhotenství. Cílem tohoto materiálu je seznámit Vás s některými informacemi o průběhu tohoto zákroku a zdůraznit důležité otázky, které byste měla zvážet.

Před realizací nechirurgického (medikamentózního) umělého ukončení těhotenství:

- ▶ Přečtěte si příbalovou informaci k mifepristonu (Mifegyne®) a misoprostolu (MispregnoI®).
- ▶ 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 let, kouření cigaret nebo vysoký krevní tlak, vysoká hladina cholesterolu v krvi nebo diabetes;
  - 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.

Nechirurgické (medikamentózní) umělé ukončení těhotenství touto metodou má 3 fáze:

1) Ve zdravotnickém zařízení oprávněném předepisovat tento léčivý přípravek Vám bude nejprve perorálně podáno 600 mg mifepristonu (přípravek Mifegyne® – 3 tablety). Už po užití přípravku Mifegyne® může začít vaginální krvácení. Alespoň 1 hodinu po užití přípravku musíte zůstat 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 podáno 400 mcg misoprostolu (přípravek MispregnoI® – 1 tableta). Po užití tohoto přípravku musíte být alespoň 3 hodiny v klidu. Embryo může být vypuzeno do několika hodin po užití přípravku MispregnoI 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®) povinně absolvujete kontrolní návštěvu u lékaře.** Tato návštěva je důležitá, protože Váš lékař zkontroluje, že ukončení těhotenství proběhlo úspěšně a ujistí se, že je vše v pořádku.

Jak probíhá nechirurgické (medikamentózní) umělé ukončení těhotenství:

- ▶ Při nechirurgickém (medikamentózním) umělém 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 nechirurgickém (medikamentózním) umělém 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 MispregnoI®, někdy však bývá opožděno.

- Embryo může být vypuzeno do několika hodin po užití přípravku MispregnoI® nebo během několika následujících dnů.
  - Krvácení trvá 12 až 15 dní po užití přípravku Mifegyne®. **Během 14-21 dnů od užití přípravku Mifegyne® se musíte dostavit do zdravotnického zařízení ke kontrole, neboť krvácení není v žádném případě důkazem, že vypuzení embrya je úplné. Lékař pomocí ultrazvuku ověří, zda bylo těhotenství ukončeno.**
- ▶ Po nechirurgickém (medikamentózním) umělém ukončení těhotenství se okamžitě obnovuje plodnost. **Musíte si se svým lékařem promluvit o nevhodnější metodě antikoncepce a začít ji používat v den, kdy bude potvrzeno ukončení těhotenství.**

Ihned kontaktujte svého lékaře v následujících případech:

- ▶ jestliže **zvracíte** do 30 minut po užití přípravku MispregnoI®. 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 kontrolní návštěvě Váš lékař ověří, že vypuzení embrya bylo úplné. Pokud nechirurgické (medikamentózní) umělé ukončení těhotenství selže, nelze vyloučit možné poškození plodu. Vezměte to v úvahu při rozhodování, zda chcete těhotenství ukončit nebo v těhotenství pokračovat:

- ▶ Pokud se rozhodnete pro ukončení těhotenství, bude nutný nový zákrok. Váš lékař Vás informuje o možnostech.
- ▶ Pokud se rozhodnete v těhotenství pokračovat, bude nutné speciální sledování s pečlivým prenatálním monitorováním a opakovanými ultrazvukovými vyšetřeními na specializovaném pracovišti.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv nežádoucí účinek (jejich výčet je uveden v Příbalové informaci), poradte se se svým lékařem. Nežádoucí účinek můžete také nahlásit prostřednictvím formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky, který je k dispozici na: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Hlášením nežádoucích účinků můžete být nápomocni k získání více informací o bezpečnosti tohoto léčivého přípravku.

# BEZPEČNOSTNÍ KARTA

## BEZPEČNOSTNÍ KARTA

Jméno pacientky: \_\_\_\_\_

**JESTLIŽE VE KTERÉMKOLI OKAMŽIKU** Vás bude cokoli znepokojovat 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.