

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivou látku **dinoproston** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~, přemístěný schválený text **podtržený a přeškrtnutý**):

Pfizer:

Doporučené změny SmPC/PIL mají být upraveny dle potřeby na základě stávajících informací ve schválených informacích o přípravku na národní úrovni.

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.2

Přípravek mají podávat pouze vyškolení zdravotničtí pracovníci v nemocnicích se specializovanými porodnickými jednotkami vybavenými zařízeními pro nepřetržité sledování.

Doporučená dávka se nemá překračovat a interval mezi dávkami se nemá zkracovat, protože to může zvýšit riziko hyperstimulace dělohy, ruptury dělohy, krvácení z dělohy, úmrtí plodu a novorozence.

- Bod 4.3

Následující kontraindikace se mají odstranit:

~~Ruptura plodových blan~~

~~Vícečetná těhotenství~~

- Bod 4.4

Upozornění mají být přidána/upravena následovně:

Stejně jako u jiných látek s oxytocinovým účinkem, je třeba zvážit riziko ruptury dělohy. Je třeba také zvážit souběžnou léčbu, stav matky a plodu, aby se minimalizovalo riziko hyperstimulace dělohy, ruptury dělohy, krvácení z dělohy, úmrtí plodu a novorozence. Během podávání dinoprostonu se doporučuje nepřetržité elektronické monitorování děložní činnosti a srdeční aktivity plodu. Pokud u pacientky dojde ke vzniku hypertonie dělohy či k hyperkontraktilitě nebo pokud se objeví neobvyklá srdeční aktivita plodu, je nutné provést opatření směřující k úpravě těchto stavů u plodu i u matky.

Zvláštní opatrnosti je třeba při použití přípravku u pacientek s anamnézou kardiovaskulárního, ledvinového nebo jaterního onemocnění, astmatu, glaukomu, zvýšeného intraokulárního tlaku nebo **ruptury plodových blan. Dinoproston má být používán s opatrností u pacientek s mnohočetným těhotenstvím.**

U žen starších 35 let, žen s komplikacemi během těhotenství a žen těhotných déle než 40 týdnů se projevilo zvýšené riziko poporodní diseminované intravaskulární koagulopatie. Tyto faktory mohou navíc zvýšit riziko spojené s vyvoláním porodních stahů (viz bod 4.8). U těchto žen proto má být dinoproston ~~a oxytocin~~ používán s opatrností. Je třeba zajistit, aby byla co nejdříve zachycena rozvíjející se fibrinolýza bezprostředně po porodu.

- Bod 4.5

Odpověď na oxytocin může být zesílena při exogenní léčbě prostaglandiny. Souběžné podávání s jinými látkami s oxytocinovým účinkem se nedoporučuje. Doporučuje se interval mezi dávkami nejméně 6 hodin, pokud je po podání dinoprostonu nutné podání oxytocinu.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky se mají přidat do SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím* s frekvencí není známo:

Úmrtí plodu, porod mrtvého dítěte, úmrtí novorozence

Pod tabulku je třeba přidat poznámku:

Úmrtí plodu, porod mrtvého dítěte a úmrtí novorozence byly hlášeny po podání dinoprostonu, zejména v souvislosti se závažnými příhodami, jako je ruptura dělohy (viz body 4.2, 4.3 a 4.4).

Příbalová informace

- Bod 2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

Následující kontraindikace se mají odstranit:

Přípravek <název přípravku> Vám nesmí být podán:

- ~~Mnohočetné těhotenství~~
- ~~Pokud Vám odtekla plodová voda~~

Má se přidat následující opatření:

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku <název přípravku> upozorněte svého lékaře:

- **Pokud čekáte více než jedno dítě (mnohočetné těhotenství)**
- **Pokud Vám odtekla plodová voda**

- Bod 3 - Jak se přípravek <název přípravku> používá

Přípravek <jméno přípravku> Vám bude podán vyškoleným zdravotnickým pracovníkem v nemocnici vybavené zařízením pro nepřetržité sledování Vašeho stavu a stavu Vašeho dítěte.

- Bod 4 - Možné nežádoucí účinky

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit:

Úmrtí plodu, porod mrtvého dítěte a úmrtí novorozence; zejména v souvislosti se závažnou příhodou jako je prasknutí dělohy.

Ferring:

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.2

Přípravek <název přípravku> mají podávat pouze vyškolení zdravotničtí pracovníci v nemocnicích se specializovanými porodnickými jednotkami vybavenými zařízeními pro nepřetržité sledování plodu a děložní činnosti.

Po zavedení přípravku je třeba pečlivě a nepřetržitě sledovat aktivitu dělohy a stav plodu.

Dávkování

Jeden vaginální inzert (...) vyjmutí vaginálního inzertu. **Doporučuje se pouze jedna aplikace přípravku <název přípravku>.**

- Bod 4.3

Přípravek <název přípravku> se nesmí použít nebo ponechat v místě zavedení:
(...)

3. Když silné a prolongované děložní kontrakce by byly nepřiměřené, například u pacientek:

a. které již dříve podstoupily velkou operaci na děloze, např. císařský řez, myomektomie atd. (viz body 4.4 a 4.8)

b. které dříve podstoupily velkou operaci děložního čípku (např. jinou než biopsie a cervikální abraze) nebo prodělaly rupturu děložního hrdla

~~b. _____~~ c. s cefalopelvickou disproporcí

~~c. _____~~ d. s malprezentací plodu

~~d. _____~~ e. s podezřením na nebo průkazem tísně plodu

~~e. které dříve podstoupily velkou operaci (např. jinou než biopsie a cervikální abraze) nebo prodělaly rupturu děložního hrdla~~

4. Když aktuálně probíhá zánětlivé pánevní onemocnění, vaginální krvácení, pokud již nebyla zahájena adekvátní léčba.

- Bod 4.4

Upozornění mají být revidována nebo upravena následovně:

Před použitím přípravku <název přípravku> je třeba pečlivě zhodnotit stav děložního hrdla. Po zavedení musí být **vyškoleným zdravotnickým pracovníkem pečlivě a** pravidelně monitorována aktivita dělohy a stav plodu. Přípravek <název přípravku> musí být používán pouze **v nemocnicích se specializovanými porodnickými jednotkami vybavenými** zařízeními pro nepřetržité sledování děložní činnosti a plodu. Pokud jsou u matky nebo plodu přítomny jakékoliv náznaky komplikací, nebo objeví-li se nežádoucí účinky, je třeba vaginální inzert z pochvy vyjmout.

V souvislosti s použitím přípravku <název přípravku> byla popsána ruptura dělohy, hlavně u pacientek s výše uvedenými kontraindikacemi (viz bod 4.3). Přípravek <název přípravku> proto nemá být, vzhledem k potenciálnímu riziku ruptury dělohy a doprovázejících gynekologických komplikací, podáván pacientkám s anamnézou císařského řezu nebo operace dělohy.

Pokud trvají děložní stahy déle nebo jsou příliš silné, mohlo by dojít k rozvoji hypertonie dělohy nebo její ruptuře, a proto má být vaginální inzert ihned vyjmut.

Druhá dávka přípravku <název přípravku> se nedoporučuje, protože účinky druhé dávky nebyly zkoumány.

Přípravek <název přípravku> má být používán s opatrností u pacientek s anamnézou dřívějšího děložního hypertonu, glaukomu nebo astmatu.

Jsou k dispozici jen omezené zkušenosti s přípravkem u pacientek s rupturou plodových blan. (...)

~~Přípravek <název přípravku> má být používán s opatrností u pacientek s anamnézou dřívějšího děložního hypertonu, glaukomu nebo astmatu.~~

Ženy věku 35 let a starší, ženy s komplikacemi v průběhu těhotenství, jako například těhotenský diabetes, arteriální hypertenze a hypotyreóza, a ženy v gestačním věku vyšším než 40 týdnů mají zvýšené riziko poporodní diseminované intravaskulární koagulace (DIC). Tyto faktory mohou navíc zvýšit riziko diseminované intravaskulární koagulace u žen s farmakologicky indukovaným porodem (viz bod 4.8). Z těchto důvodů mají být **uterotonika, jako je** dinoproston, ~~a oxytocin~~ použity u těchto žen se zvýšenou opatrností. V bezprostřední poporodní fázi se má lékař zaměřit na případný vznik časných známek rozvoje DIC (např. fibrinolýza).

Lékař má počítat s tím, podobně jako u jiných metod indukce porodu, že použití dinoprostonu může vést k nechtěné abrupci placenty a následné embolizaci antigenní tkáně, což může ve vzácných případech způsobit rozvoj anafylaktoidního těhotenského syndromu (embolie plodovou vodou).

Při mnohočetném těhotenství musí být přípravek <název přípravku> používán opatrně. Nebyly provedeny žádné studie u mnohočetného těhotenství.

Přípravek <název přípravku> má být používán opatrně u žen, které již měly více než tři donošená těhotenství. Nebyly provedeny žádné studie u žen s více než třemi porody v termínu.

Před podáváním dinoprostonu má být ukončena léčba nesteroidními protizánětlivými léky (...).

~~Pokud trvají děložní stahy déle nebo jsou příliš silné, mohlo by dojít k rozvoji hypertonie dělohy nebo její ruptuře, a proto má být vaginální inzert ihned vyjmut.~~

~~V souvislosti s použitím přípravku <název přípravku> byla popsána ruptura dělohy, hlavně u pacientek s výše uvedenými kontraindikacemi (viz bod 4.3). Přípravek <název přípravku> proto nemá být, vzhledem k potenciálnímu riziku ruptury dělohy a doprovázejících gynekologických komplikací, podáván pacientkám s anamnézou císařského řezu nebo operace dělohy.~~

~~Při mnohočetném těhotenství musí být přípravek <název přípravku> používán opatrně. Nebyly provedeny žádné studie u mnohočetného těhotenství.~~

~~Přípravek <název přípravku> má být používán opatrně u žen, které již měly více než tři donošená těhotenství. Nebyly provedeny žádné studie u žen s více než třemi porody v termínu.~~

~~Druhá dávka přípravku <název přípravku> se nedoporučuje, protože účinky druhé dávky nebyly zkoumány.~~

Nebylo cíleně zkoumáno použití přípravku u pacientek s onemocněním, které by mohlo nepříznivě ovlivnit metabolismus nebo vylučování dinoprostonu, např. onemocnění plic, jater nebo ledvin. Použití přípravku u těchto pacientek se proto nedoporučuje.

~~Ženy věku 35 let a starší, ženy s komplikacemi v průběhu těhotenství, jako například těhotenský diabetes, arteriální hypertenze a hypotyreóza, a ženy v gestačním věku vyšším než 40 týdnů mají zvýšené riziko poporodní diseminované intravaskulární koagulace (DIC). Tyto faktory mohou navíc zvýšit riziko diseminované intravaskulární koagulace u žen s farmakologicky indukovaným porodem~~

~~(viz bod 4.8). Z těchto důvodů mají být dinoproston a oxytocin použity u těchto žen se zvýšenou opatrností. V bezprostřední poporodní fázi se má lékař zaměřit na případný vznik časných známek rozvoje DIC (např. fibrinolýza).~~

~~Lékař má počítat s tím, podobně jako u jiných metod indukce porodu, že použití dinoprostonu může vést k nechtěné abrupci placenty a následné embolizaci antigenní tkáně, což může ve vzácných případech způsobit rozvoj anafylaktoidního těhotenského syndromu (embolie plodovou vodou).~~

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky se mají přidat do SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím* s frekvencí časté:

Děložní tachysystolie, hyperstimulace dělohy, děložní hypertonus

Následující nežádoucí účinky se mají přidat do SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím* s frekvencí není známo:

Úmrtí plodu, porod mrtvého dítěte, úmrtí novorozence

Pod tabulku je třeba přidat poznámku:

Úmrtí plodu, porod mrtvého dítěte, úmrtí novorozence byly hlášeny po podání dinoprostonu, zejména v souvislosti se závažnými příhodami, jako je ruptura dělohy (viz body 4.2, 4.3 a 4.4).

Příbalová informace

- Bod 3 - Jak se přípravek <název přípravku> používá

Přípravek <jméno přípravku> Vám bude podán vyškoleným zdravotnickým pracovníkem v nemocnici vybavené zařízením pro nepřetržité sledování Vašeho stavu a stavu Vašeho dítěte.

- Bod 4 - Možné nežádoucí účinky

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit:

Úmrtí plodu, porod mrtvého dítěte a úmrtí novorozence; zejména v souvislosti se závažnou příhodou jako je prasknutí dělohy.