

Beta agonisté s krátkodobým účinkem při indikacích v porodnictví: důležitá omezení použití

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore /

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Evropská léková agentura (EMA – European Medicines Agency) a Státní ústav pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o následujících důležitých omezeních týkajících se použití beta agonistů s krátkodobým účinkem (SABA – Short Acting Beta Agonist) při indikacích v porodnictví.

Souhrn

- **Přípravky SABA pro orální podávání a pro podávání ve formě čípků NESMÍ být použity při žádné indikaci v porodnictví.**
- **Použití přípravků SABA pro parenterální podávání je nutné omezit na maximálně 48 hodin a je nutné je podávat pod dohledem specialisty při podání ve všech schválených indikacích v porodnictví:**
 - **Potlačení předčasného porodu mezi 22. a 37. týdnem těhotenství.**
 - **Zevní obrat plodu**
 - **Použití v případě nouze za předepsaných podmínek**
- **Přípravky SABA jsou spojeny se závažnými, někdy i fatálními, nežádoucími kardiovaskulárními účinky jak u matky, tak u plodu nebo novorozence.**
- **Přípravky SABA pro parentální podávání nesmějí být použity u žen s anamnézou srdečního onemocnění nebo při takových stavech matky nebo plodu, při nichž je prodloužení těhotenství nebezpečné.**

Výše uvedená omezení se vztahují na terbutalin, salbutamol, hexoprenalin, ritodrin a fenoterol, isoxsuprin. V České republice jsou registrovány pouze přípravky obsahující hexoprenalin.

Další informace

V návaznosti na hlášení závažných a fatálních kardiovaskulárních příhod, včetně ischemie myokardu a plicního edému, v souvislosti s použitím v porodnictví přezkoumal Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik (PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) při agentuře EMA poměr přínosů a rizik u všech přípravků SABA při indikacích v porodnictví. Závěry a souvislosti jsou popsány níže.

SABA pro orální podávání a pro podávání v čípkové formě

Přípravky SABA jsou spojeny se závažnými, na dávce závislými nežádoucími účinky, převážně kardiovaskulárními, které jsou pozorovány jak u matky, tak u plodu. Není dostatek důkazů pro

podporu profylaktického podávání orálních betamimetik k zabránění předčasnému porodu u žen s vysokým rizikem předčasného porodu při jednočetném nebo vícečetném těhotenství. V randomizovaných kontrolovaných studiích nebyl zaznamenán žádný statisticky významný vliv tokolýzy na perinatální mortalitu nebo morbiditu.

Přínosy přípravků SABA pro orální podávání a pro podávání ve formě čípku při indikacích v porodnictví NEPŘEVYŠUJÍ rizika a proto tyto přípravky již nesmí být používány. Indikace pro použití v porodnictví budou odstraněny ze všech licencí přípravků SABA pro orální podávání nebo pro podávání ve formě čípků.

SABA pro parenterální podávání

Přípravky SABA pro parenterální podávání jsou účinné při nutnosti rychlého utlumení děložních stahů. Ženy, které mají největší prospěch z použití tokolytických léčiv, jsou ty, kterým hrozí velmi předčasný porod. Dosaženého oddálení předčasného porodu lze využít k provedení dalších známých opatření ke zlepšení zdravotního stavu v perinatálním období (1, 2).

Podobně je podporováno použití SABA ve stavech nouze a k umožnění zevního obratu plodu, protože je léčba používána po omezenou dobu a v minimálním dávkování.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že přínosy přípravků SABA pro parenterální podávání převyšují rizika v indikaci tokolýzy v porodnictví při krátkodobém použití - maximálně do 48 hodin - u pacientek mezi 22. a 37. týdnem gestace a pod dohledem specialisty.

S cílem minimalizovat rizika pro matku a plod doporučil výbor PRAC také, aby použití přípravků k tokolýze bezpodmínečně předcházelo příslušné podrobné vyšetření ještě před zahájením ošetřování. Matka a plod musí být zejména neustále monitorováni, aby bylo možné identifikovat již časně známky kardiovaskulárních příhod a dále minimalizovat riziko vážné kardiovaskulární příhody. Přípravky SABA nesmějí být používány u žen s anamnézou srdečního onemocnění nebo při takovém stavu matky nebo plodu, při kterém je prodloužení těhotenství nebezpečné.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Zdravotníci pracovníci musí hlásit všechny nežádoucí účinky, u kterých je podezření na souvislost s použitím přípravků SABA Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Adresa:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontaktní místo společnosti

Požadujete-li další zdravotnické informace o agonistech SABA, obraťte se prosím na adresu:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Škrétova 490/12

120 00 Praha 2 - Vinohrady

Czech Republic

T +420 234 722 722

www.takeda.cz

S veškerou úctou,

Boris Braun
Generální ředitel



Odkazy:

1. RCOG Green-top guideline No 1b (2011). Tocolysis for women in preterm labour.
<http://guideline.gov/content.aspx?id=25674#Section420>
2. McParland PC. Obstetric management of moderate and late preterm labour. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine 2012; 17:138-142