

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

12. července 2021

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

držitelé rozhodnutí o registraci, společnosti FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o. a Pfizer, spol. s r.o., ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás tímto dopisem informují o připravovaných aktualizacích informací o produktech obsahujících dinoproston z důvodu posílení stávajících upozornění a kontraindikací pro další minimalizaci rizika závažných komplikací v důsledku děložní hyperstimulace a ruptury dělohy. Jedná se o přípravky CERVIDIL (FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.) a PROSTIN E2 (Pfizer, spol. s r.o.).

Shrnutí problematiky

- Aktualizace informací o přípravku s ohledem na posílení formulací o omezení používání na kvalifikované zdravotnické pracovníky a na nemocnice a kliniky se specializovanými porodnickými jednotkami se zařízením pro nepřetržité monitorování plodu a dělohy.
- Aktualizace informací o přípravku s ohledem na posílení varování a doporučení ohledně rizik hyperstimulace dělohy a ruptury dělohy a jejich závažných komplikací, včetně úmrtí plodu a novorozence
- Aktualizace informací o přípravku s ohledem na posílení varování a doporučení ohledně maximální dávky (u obou přípravků CERVIDIL a PROSTIN E2) a intervalu dávkování (PROSTIN E2)
- Posílení informací týkajících se kontraindikací (CERVIDIL) a varování a preventivní opatření pro použití, včetně těch, která se týkají současného a/nebo následného užívání dinoprostonu a oxytocinu.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Dinoproston je chemicky totožný s prostaglandinem E2 a může aktivovat prostaglandinové receptory typu E, které zprostředkují kontrakci a relaxaci myometria. Vzhledem ke svým farmakologickým účinkům může dinoproston vést k hyperstimulaci dělohy, která se vyznačuje tachysystolií a/nebo hypertonem dělohy a tyto mohou zvýšit riziko děložní ruptury. Hyperstimulace dělohy a ruptura dělohy mohou způsobit fetální bradykardii a vést k hypoxémii a/nebo hypoperfuzi plodu, která může způsobit závažné komplikace, jako je úmrtí plodu nebo novorozence. V těchto vzácných případech má včasná detekce a léčba děložní hyperstimulace a distresu plodu zásadní význam pro prevenci těchto závažných komplikací.

V přehledu postmarketingových údajů byl výskyt děložní hyperstimulace a ruptury dělohy, které vedou k závažným komplikacím, hlášen v souvislosti s chybami v medikaci a použití přípravku nebo jeho použití off label, např. při použití u pacientek s kontraindikací (předchozí císařský řez nebo anamnéza zjizvené dělohy z jiných důvodů).

S ohledem na hyperstimulaci dělohy, rupturu dělohy a související komplikace úmrtí plodu a novorozence budou informace o přípravku CERVIDIL a PROSTIN E2 aktualizovány následovně:

- Bod 4.2. (Dávkování a způsob podání) bude obsahovat omezení na použití dinoprostonu kvalifikovanými zdravotníky v nemocnicích a klinikách se specializovanými porodnickými jednotkami vybavenými zařízením pro nepřetržité monitorování plodu a dělohy. Toto je

doporučeno k další minimalizaci rizika závažných komplikací v důsledku hyperstimulace a ruptury dělohy.

· Souhrny údajů o přípravcích budou dále aktualizovány tak, aby obsahovaly výše uvedené omezení ve spojení se zdůrazněním prevence chyb v podávání léků jako:

o 4.2 Dávkování:

Je doporučena pouze jedna aplikace dinoprostonu. (SPC CERVIDIL)
Doporučená dávka by se neměla překračovat a dávkovací interval by se neměl zkracovat, protože to zvyšuje riziko hyperstimulace dělohy, ruptury dělohy, krvácení z dělohy, úmrtí plodu a novorozence. (SPC PROSTIN E2)

o 4.3 Kontraindikace:

Stávající kontraindikace, které jsou rizikovými faktory děložní ruptury, jsou pro větší přehlednost uspořádány v novém pořadí (SPC CERVIDIL)
Ze stávajících kontraindikací byl vyjmut případ mnohočetné těhotenství a přesunut do bodu 4.4. (SPC PROSTIN E2)

o 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Další stávající varování jsou uspořádána v novém pořadí a přeformulována, například varování týkající se současného a/nebo sekvenčního použití dinoprostonu a jiných uterotonik. (SPC CERVIDIL)
Doplněno upozornění pro opatrné používání v případech mnohočetného těhotenství a varování týkající se současného použití dinoprostonu a jiných uterotonik. (SPC PROSTIN E2)

Pokud je dinoproston podáván těhotným ženám v souladu se schválenými doporučeními, přínosy léčby nadále převažují nad možnými riziky vzácných závažných komplikací, které mohou nastat po výskytu děložní hyperstimulace a ruptury.

Doplňující informace

Přípravky s účinnou látkou dinoproston jsou určeny k indukci porodu (PROSTIN E2) a zahájení dozrávání děložního hrdla (CERVIDIL).

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o. držiteli rozhodnutí o registraci, na email: SMC@ferring.com
nebo

Pfizer, spol. s r.o. držiteli rozhodnutí o registraci, na email: CZE.AEReporting@pfizer.com

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 3191/17 150 00 Praha 5 – Smíchov Tel: +420 283 004 111 Email: info.cz@pfizer.com Web: www.pfizer.cz	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o. K Rybníku 475 252 42 Jesenice u Prahy Tel: +420 234 701 333 Email: cz1-info@ferring.com Web: www.ferring.cz
---	---