

22.11.2017

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Misoprostols (Misodel 200 mikrogrami vaginālās ievadišanas sistēma): Ziņojumi par pārmērīgu dzemdes tahisistoliju, kas var nereaģēt uz tokolītisku terapiju

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Ferring GmbH, Vācija, saskaņojot ar Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par ziņojumiem par pārmērīgu dzemdes tahisistoliju, kas saistīti ar misoprostola lietošanu, un par veicamajām darbībām.

Kopsavilkums

- **Misoprostol var izraisīt pārmērīgu dzemdes tahisistoliju, kas var nereaģēt uz tokolītisku terapiju.**
- **Misoprostolu jāizņem:**
 - **sākoties dzemdību darbībai: ritmiskas, spēcīgas, pietiekamas kvalitātes dzemdes kontrakcijas, kas izraisa dzemdes kakla pārmaiņas, un/vai ne vēlāk kad dzemdes kakla atvērums ir 4 cm;**
 - **gadījumā, ja dzemdes kontrakcijas ir ilgstošas vai pārmērīgas;**
 - **ja ir klīniskas bažas par māti un/vai bērnu.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Misoprostol (Misodel) lieto dzemdību ierosināšanai sievietēm ar neatbilstošu dzemdes kaklu, sākot no 36. grūtniecības nedēļas, ja dzemdību ierosināšana ir klīniski indicēta.

Klīniskos pētījumos un zāļu tirdzniecības laikā tika ziņots par dzemdes tahisistolijas gadījumiem, kas pēc tokolīzes izmantošanas nenorima. Pārskatot šos gadījumus, secināts, ka misoprostola lietošana, pat produkta informācijai atbilstošos lietošanas gadījumos, var izraisīt pārmērīgu dzemdes tahisistoliju, kas var nereaģēt uz tokolītisku terapiju. Lai atspoguļotu šo konstatējumu, un iekļautu informāciju par rīkošanos, lai nodrošinātu, ka šis risks tiek pienācīgi uzraudzīts tika atjaunināta Produkta informācija.

Vaginālās ievadišanas sistēma nekavējoties jāizņem šādos gadījumos:

- sākoties dzemdību darbībai: ritmiskas, spēcīgas, pietiekamas kvalitātes dzemdes

- kontrakcijas, kas izraisa dzemdes kakla pārmaiņas, un/vai ne vēlāk kad dzemdes kakla atvērums ir 4 cm, vai
- ja dzemdes kontrakcijas ir ilgstošas vai pārmērīgas, tas ir:
 - o tahisistolija: vairāk par 5 kontrakcijām 10 minūtēs, vidēji 30 minūšu laikā;
 - o ilgstošas kontrakcijas: atsevišķas kontrakcijas, kas ilgst 2 vai vairāk minūtes;
 - o hipertonsiskas kontrakcijas: pārāk biežas kontrakcijas un augsts dzemdes atslābšanas tonis.
- ja ir klīniskas bažas par māti un/vai bērnu;
- ja pagājušas 24 stundas kopš ievadīšanas.

Ir ieteicams būt gatavam ievadīt tokolītisku terapiju, un, ja nepieciešams, to var ievadīt nekavējoties pēc Misodel izņemšanas.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums nepieciešama papildu informācija, lūdzam sazināties ar Alisi Domburgu-Rozīti pa tālruni +371 27876703. Adrese: CentralPharma Communications SIA, Baložu iela 28-13, Rīga, LV-1048, Latvija.

Ar cieņu,



Alise Domburga-Rozīte
Ferring GmbH nacionāla līmeņa
kontaktpersona farmakovigilances jautājumos Latvijā