

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Как да управлявате риска за пациентките при медикаментозно прекъсване на бременността (МПБ) чрез приложение на лекарствения продукт Торогупе® (мизопростол)

Моля, преди извършване на **медикаментозно прекъсване на вътрематочно развиваща се бременност** прочетете кратката характеристика/информацията за предписване на мифепристон и мизопростол.

Напомняме Ви, че одобрената схема на приложение до 49 дни от аменореята е следната:

Мифепристон: 600 mg орална доза

Мизопростол: 400 µg орална доза (т. е. 1 таблетка Торогупе®) от 36 до 48 ч. след приема на мифепристон

За разлика от останалите таблетки съдържащи мизопростол, всяка таблетка Торогупе® съдържа 400 µg мизопростол, така че трябва да се даде само една таблетка Торогупе®.

Управлението на риска за пациентките се състои от две стъпки:

1. Консултиране.
2. Потвърждение на пълната експулсия при контролния преглед, който трябва да се извърши в срок от 14 до 21 дни след приема на мифепристон

За да намалите риска, свързан с Торогупе®, препоръчително е да посъветвате пациентката си за следното:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМЕ ПОД ВНИМАНИЕ ПО ВРЕМЕ НА КОНСУЛТАЦИИТЕ

Анамнеза на пациентката

Методът на **медикаментозно прекъсване на бременността** е подходящ в повечето случаи при жените, **но само при вътрематочно развиваща се бременност**. Все пак, поради приема на простагландин, преди започване на медикаментозната процедура трябва да имате предвид евентуалното наличие на някое от следните предшестващи състояния:

- **цикатризиране на матката (вследствие на предшестващи хирургични интервенции на матката)**
- **сърдечносъдови рискове (напр. пациентка на възраст над 35 години с хронично тютюнопушене, хиперлипидемия, диабет)**
- **установено сърдечносъдово заболяване (напр. Ишемична болест на сърцето, поради потенциалния риск от спазъм на коронарните артерии, дължащ се на простагландиновия аналог, като риска от сериозни сърдечно-съдови инциденти нараства при интравагинално приложение на мизопростол)**
- **отрицателен резус-фактор**

Какво да направите:

- Обсъдете анамнезата с пациентката
- Третирайте пациентките с повишено внимание, ако при тях вече има налични някои от тези предшестващи състояния

Фертилитет

Този метод не оказва влияние върху фертилитета на пациентката.

Какво да направите:

- Обсъдете с пациентката избора на контрацептивен метод, за предпочитане още по време на консултацията, за да ѝ предпришете впоследствие най-подходящия метод и да започнете контрацепцията правилно.

Кръвотечение

Кръвотечението е нормална част от процедурата на абортиране и пациентката трябва да е осведомена за това.

Какво да направите:

Информирайте пациентката относно:

- Начало и интензивност на продължителното вагинално кървене:
 - o Може да започне много бързо след приема на мизопропростол
 - o Експулсията може да настъпи до 4 часа или през следващите няколко дни
 - o Продължителност от около 12 дни
- Пациентката трябва незабавно да се свърже с лекар в случай на патологично кървене:
 - o Повече от 12 дни и/или
 - o Повече от 2 дамски превръзки на час в продължение на 2 часа
- Наличието на кръвотечение по никакъв начин не е доказателство за пълна експулсия, затова е необходим контролен преглед, който да потвърди прекъсването на бременността
- Ако след контролния преглед възникне продължително кървене, пациентката трябва да се обърне към лекар
- Персистирането на вагиналното кървотечение към този момент може да се дължи на непълно абортиране, затова трябва да се обмисли адекватно лечение.
- При силно маточно кървотечение, може да се наложи хемостатичен кюретаж, както и хемотрансфузия, като рискови фактори за това са нарушения в коагулацията, високи дози мизопропростол, както и рискът нараства с нарастване на гестационната възраст, в която се извършва медикаментозния аборт.

Отбележете върху картата за безопасност:

- Телефонния номер и адреса на лечебното заведение в което е предписан **Topogyne**, за да може пациентката да се свърже с Вас.
- Дата на контролния преглед на пациентката

Инфекции

Много рядко се среща токсичен или септичен шок вследствие на инфекции. Регистрирани са обаче няколко сериозни или фатални случаи след медикаментозен аборт, извършен чрез приложение на мизопропростол по начин, различен от орален (т. е. вагинален или букален). Досега не са регистрирани подобни случаи при одобрения орален начин на приложение на мизопропростол. Рискови фактори за възникване на токсичен и септичен шок са: вагинално приложение на мизопропростол (или друго освен пероралното), лоша вагинална хигиена или подлежащи вагинални инфекции.

Тези инфекции са следствие на атипични патогени.

Какво да направите:

Информирайте пациентката за следното:

- Трябва незабавно да се свърже с лекар в случай на
 - o Повишена температура (втрисане)
 - o Болка въпреки приема на аналгетици

Отбележете върху картата за безопасност:

- Телефонния номер и адреса на лечебното заведение в което е предписан **Торогуне**, за да може пациентката да се свърже с Вас.
- Дата на контролния преглед на пациентката

Тератогенност

Съществува риск от тератогенност при употребата на мифепристон и мизопростол, който нараства при използването на схеми различни от описаната в началото (600 mg мифепристон перорално, последван от 400 микрограма мизопростол перорално), т.е. ниска доза на мифепристон с предозиране с мизопростол, вагинално или букално приложение повишават риска от тератогенност при налична бременност. Експозицията на фетуса на мифепристон и мизопростол повишава риска от развитие на синдром на Мъобиус и/или синдром на пристягане с амниотичните върви. При продължаваща бременност трябва да се обмисли втора процедура за прекъсване на бременността. В случай на продължаване на бременността, е необходимо наблюдение чрез ултразвуково изследване в специализирани центрове.

Коремна болка

Повишен риск от възникване на болки в областта на корема има при вагинално приложение на мизопростол, при предозиране с мизопростол, както и с по-напреднала гестационна възраст при извършване на медикаментозния аборт.

ПОТВЪРЖДЕНИЕ НА ПЪЛНА ЕКСПУЛСИЯ

Медикаментозният аборт се състои от 3 стъпки:

- **прием на Mifegyne®**
- **прием на Торогуне®**
- **и контролен преглед**

Ако медикаментозният аборт е извършен според одобрената схема на приложение, описана в кратката характеристика на Торогуне®, рискът от продължаване на бременността е под 1%. Рискът се увеличава при използване на други схеми на приложение. В случай на продължаващо развитие на бременността пациентката задължително трябва да бъде уведомена за възможните рискове, свързани с Mifegyne/Торогуне, за да реши това дали да износи бременността или не.

Какво да направите:

При контролния преглед потвърдете експулсията

Ако методът е неуспешен, информирайте пациентката за последващите възможности за нея:

- Прекъсване на бременността. В този случай трябва да се използва втори метод за аборт по медицински показания
- Износване на бременността до термина.

Ако пациентката реши да износи бременността до термина:

- Информирайте я за риска от последващи малформации на новороденото, поради въздействието на приетите лекарства
- Необходим е специал контролен преглед с наблюдение чрез ултразвуково сканиране в специализирано заведение.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Притежател на разрешението за употреба

Exelgyn
216, Boulevard Saint-Germain
75007 Париж
Франция
tel: +33 170 372801
fax: +33 170 372829
e-mail: pv@exelgyn.com

Представител на притежателя на разрешението за употреба

НОВУС ЕООД
ул. Плачковица №2
София 1407
тел: +359 2 8586039
факс: +359 2 8586046
e-mail: office@novus.bg

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
Р. България
тел.: +359 2 8903 417
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

Моля, информирайте Отдела по лекарствена безопасност на Exelgyn (pv@exelgyn.com) или представителя му за Р. България (office@novus.bg) за всички събития, свързани с безопасността, както и за непълен или неуспешен медикаментозен аборт в съответствие с националното законодателство, разпоредбите и медицинските насоки в страната и съгласно местните разпоредби.

Карта за безопасност може да бъде намерена в брошурата за пациента, която следва да се попълни. Моля, отбележете съответната информация за връзка и за лечебното заведение в което е предписан Торогуне, която да се използва от пациентката в случай на възникнали медицински проблеми след медикаментозната процедура.