

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

2021. augusztus 15.

Dinoproszton hatóanyagú gyógyszerek: méh-hiperstimuláció, méhruptúra és méhvérzés, valamint súlyos szövődmények (magzat vagy az újszülött halála) elkerülése érdekében hozott intézkedések

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyeztetve a Ferring Magyarország Kft. és a Pfizer Kft. a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

ÖSSZEFOGLALÁS

- A dinoproszton hatóanyagú gyógyszereket (*Prepidil 0,5 mg gél*, *Prostin E2 vaginal 3 mg hüvelytabletta*, *Propess 10 mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer*) kizárólag képzett egészségügyi szakemberek és specializálódott szülészeti egységgel rendelkező kórházak és klinikák alkalmazhatják, ahol rendelkezésre állnak a folyamatos monitorozás feltételei.
- A dinoproszton hatóanyagú gyógyszerek alkalmazási előírásában javasolt adagját nem szabad túllépni, illetve nem szabad rövidíteni az adagolási időintervallumot.
- A kockázatok minimalizálása érdekében a dinoproszton alkalmazása alatt folyamatosan elektronikusan monitorozni kell a méhtevékenységet, valamint a magzat szívfrekvenciáját. Azokban az esetekben, amelyekben észlelik a méh hipertónusát vagy hiperkontraktilitását, vagy szokatlan magzati szívfrekvencia-mintázat fejlődik ki, fokozott körültekintéssel kell eljárni.

HÁTTÉRINFORMÁCIÓK A BIZTONSÁGI AGGÁLYRÓL

A Magyarországon engedélyezett dinoproszton hatóanyagú készítmények az alábbi esetekben alkalmazhatók:

A Prepidil 0,5 mg gél: A cervix érlelése (felpuhítása és tágítása) kedvezőtlen méhszáj lelet esetén, amennyiben orvosi vagy szülészeti szempontból szükséges a szülés megindítása.

A Prostin E2 vaginal 3 mg hüvelytabletta: A szülés megindítása a terminusban vagy ahhoz közeli időpontban.

A Propess 10 mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer: A méhnyak érésének megindítása a terminusban (a 37. befejezett gestációs héttől kezdődően).

A 2021. április 27-én lezárult dinoproszton PSUR egységes értékelő eljárást (PSUSA) követő folyamat (SE/H/PSUFU/00001104/201909) eredményeként a Farmakovigilancia-Kockázatértékelési bizottság

(PRAC) és a kölcsönös elismeréssel és a decentralizált eljárásokkal foglalkozó koordinációs csoport (CMDh) javasolta a kísérőiratok módosítását annak érdekében, hogy jobban hangsúlyozza a méh hiperstimulációja, a méhruptúra és az ezekkel összefüggésben szövődményként a magzatelhalás és az újszülöttkori halál megelőzésére vonatkozó kockázatcsökkentő intézkedéseket.

Az alkalmazási előírás 4.2 (Adagolás és alkalmazás) alpontja alapján a dinoproszton hatóanyagú gyógyszereket kizárólag képzett egészségügyi szakemberek és specializálódott szülészeti egységgel rendelkező kórházak és klinikák alkalmazhatják, ahol rendelkezésre állnak a folyamatos monitorozás feltételei, továbbá nem szabad túllépni a javasolt adagot, és nem szabad rövidíteni az adagolási időintervallumot, ellenkező esetben bekövetkezhet a méh hiperstimulációja, ruptúrája és vérzése, valamint a magzat vagy az újszülött halála.

Az alkalmazási előírás 4.3 (Ellenjavallatok) alpontjából ugyanakkor kikerült az alábbi két ellenjavallat:

- ha a magzatburok megrepedt,
- többszörös ikerterhesség esetén.

A fenti két esetben az alkalmazási előírás 4.4 (Figyelmeztetések és óvintézkedések) alpontja alapján a dinoproszton hatóanyagú gyógyszereket óvatosan szabad csak alkalmazni.

Az alkalmazási előírás 4.4 (Figyelmeztetések és óvintézkedések) alpontja továbbá meghatározza, hogy mint minden fájáskeltő gyógyszer esetében, számolni kell a méhrepedés kockázatával. A méh hiperstimulációja, méhrepedés és méhvérzés, valamint a magzati és az újszülöttkori halál kockázatának minimalizálása érdekében figyelembe kell venni az együttesen alkalmazott gyógyszereket, valamint az anya és a magzat állapotát.

A méhtevékenység, valamint a magzat szívfrekvenciájának folyamatos elektronikus monitorozása szükséges a dinoproszton alkalmazása alatt. Azon betegek esetében, akiknél a méh hipertónusát vagy hiperkontraktilitását észlelik, vagy szokatlan magzati szívfrekvencia-mintázat fejlődik ki, fokozott körültekintéssel kell eljárni, amely mind az anya, mind a magzat állapotára figyelemmel van.

Az alkalmazási előírás 4.8 (Nemkívánatos hatások, mellékhatások) alpontját kiegészítették a magzatelhalás, a halvaszületés, és az újszülöttkori halál nem ismert gyakoriságú mellékhatásként történő feltüntetésével, mely különösen olyan súlyos események után következhet be, mint a méhruptúra.

A betegtájékoztató az alkalmazási előírásnak megfelelően változik.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kérjük, további információért olvassa el a megfelelő készítmény (Prepidil 0,5 mg gél, Prostin E2 vaginal 3 mg hüvelytabletta, Propess 10 mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer) alkalmazási előírását, melyek megtalálhatók az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján (<https://www.ogyei.gov.hu/>)

FELHÍVÁS JELENTÉSTÉTELRE

Kérjük, hogy jelentse a tudomására jutó feltételezett mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI).

A mellékhatások az OGYÉI felé az alábbi módokon jelenthetők be:

<p>1. On-line bejelentőlapon</p> <p>Az on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére.</p> <p>https://www.ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_jelentes_egeszsegugyi_szakemberek</p>	<p>2. Letölthető bejelentőlapon</p> <p>https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek</p> <p>A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:</p> <p>E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu</p> <p>Fax: +36-1-886-9472</p> <p>Levelezési cím: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet</p> <p>1372 Budapest, Pf. 450.</p>
---	--

A gyógyszerrel kapcsolatos mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken.

A mellékhatás-bejelentését csak egy helyre juttassa el, vagy az OGYÉI-nek vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez!

Prepidil 0,5 mg gél és a Prostin E2 vaginal 3 mg hüvelytabletta esetében a Pfizer Kft.-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Cím	1123 Budapest, Alkotás utca 53.
Telefon:	+36-1-488-3730
E-mail:	HUN.AEReporting@pfizer.com

Propess 10 mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer esetében a Ferring Magyarország Kft.-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Cím	1138 Budapest, Tomor u. 34
Telefon:	+36-1-236 3800
E-mail:	hungarysafetymailbox@ferring.com

A **Prepidil 0,5 mg gél és a Prostin E2 vaginal 3 mg hüvelytabletta** alkalmazásával kapcsolatban további információért kérjük, keresse a Pfizer Orvosi Információs Szolgálatát az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

e-mail-ben:	medinfo.hungary@pfizer.com
postai úton:	1123 Budapest, Alkotás u. 53.
telefonon:	+36-1-488-3783
faxon:	+36-1-488-3738

A **Propess 10 mg hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer** alkalmazásával kapcsolatban további információért kérjük, keresse a Ferring Magyarország Kft.-t az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

e-mail-ben:	hungarysafetymailbox@ferring.com , ferring@ferring.com
postai úton:	1138 Budapest, Tomor u. 34
telefonon:	+36-1-236 3800

Tisztelettel:



Dr. Fabó Tibor
orvosigazgató
Pfizer Kft.



Dr Vladislav Hrisztov
Medical Manager
Ferring Magyarország Kft.