

## **Misopregol 400 mikrograma tablete (misoprostol)**

### **Vodič za zdravstvene radnike o upravljanju rizikom kod medikamentoznog prekida trudnoće (MPT)**

**Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za davanje odobrenja za stavljanje lijeka Misopregol u promet, u cilju dodatne minimizacije odabranih važnih rizika.**

**Ovaj vodič nije promidžbeni materijal.**

**Informacije navedene u ovom vodiču ne zamjenjuju one navedene u Sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije molimo da pročitate Sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)) za lijekove mifepriston i misoprostol prije provođenja MPT-a.**

**Svakoj pacijentici potrebno je uručiti Brošuru s važnim informacijama u kojoj se na kraju nalazi Kartica s upozorenjima. Molimo ispunite Karticu traženim podacima kako bi pacijentica znala kome se može obratiti.**

### **Važne informacije koje je potrebno zapamtiti:**

- ✓ Odobreni protokol do 49 dana amenoreje je sljedeći:
- Mifepriston: peroralna doza od **600 mg**
- Misoprostol: peroralna doza od **400 µg** (tj. 1 tableta lijeka Mispregnol) 36 do 48 sati nakon uzimanja mifepristona

Za razliku od drugih tableta misoprostola, **jedna tableta lijeka Mispregnol sadrži 400 µg misoprostola, tako da se mora dati samo jedna tableta.**

- ✓ Upravljanje rizikom u pacijentica sastoji se od dva koraka:
  1. Savjetovanje
  2. Potvrda potpunog izbacivanja ploda na **kontrolnom pregledu koji se mora provesti** unutar razdoblja od 14. do 21. dana nakon primjene mifepristona

## 1. KORAK: SAVJETOVANJE

**Sljedeće informacije je potrebno uzeti u obzir tijekom savjetovanja**

- ***Povijest bolesti pacijentice***

Metoda MPT-a pogodna je u većini slučajeva. Međutim, budući da se uzimaju prostaglandini, prije početka postupka morate razmotriti jesu li prisutna sljedeća zdravstvena stanja:

- ožiljci na maternici
- kardiovaskularni rizici (npr. dob iznad 35 godina uz pušenje, hiperlipidemiju, šećernu bolest)
- ustanovljena kardiovaskularna bolest
- negativan Rhesus-faktor

Što učiniti:

- Razgovarati s pacijenticom o stanjima u njezinoj povijesti bolesti
- Liječiti pacijenticu s oprezom kad su prisutne te druge bolesti

- ***Plodnost***

Ova metoda ne utječe na plodnost žene.

Što učiniti:

- Razgovarati s pacijenticom o izboru kontracepcijske metode, po mogućnosti tijekom njezina dolaska na savjetovanje, kako bi se propisala metoda koja je za nju najpogodnija i pravilno započelo s kontracepcijom.

- ***Krvarenje***

Krvarenje je normalni dio postupka pobačaja i pacijentica toga treba biti svjesna.

Što učiniti:

Upozorite pacijenticu na sljedeće:

- Početak i jačina produljenog vaginalnog krvarenja:
  - o može započeti ubrzo nakon uzimanja misoprostola
  - o izbacivanje ploda može se dogoditi unutar 4 sata ili tijekom sljedećih nekoliko dana
  - o traje oko 12 dana
- Da se odmah obrati liječniku u slučaju abnormalnog krvarenja:
  - o traje dulje od 12 dana i/ili
  - o potroši više od 2 higijenska uloška na sat tijekom 2 sata
- Krvarenje ni u kojem slučaju nije dokaz potpunog izbacivanja ploda te je potreban kontrolni pregled da bi se potvrdio prekid trudnoće.
- Ako nastupi uporno krvarenje nakon kontrolnog pregleda, žena se mora obratiti liječniku. Uporno vaginalno krvarenje može ukazivati na nepotpun pobačaj te je potrebno razmotriti odgovarajuće liječenje.

**Zabilježite na Karticu s upozorenjima** priloženu Brošuri:

- telefonski broj i adresu zdravstvene ustanove u kojoj je pacijentici propisan lijek tako da Vam se može obratiti
- datum kontrolnog pregleda za ženu.

- **Infekcije**

Toksični šok ili septični šok nakon infekcije vrlo su rijetki. Međutim, nakon MPT-a provedenog misoprostolom koji se nije dao peroralno nego drugim putem (npr. vaginalno) zabilježeni su neki ozbiljni ili smrtni slučajevi. Takvi slučajevi nisu zabilježeni kad se misoprostol uzima odobrenim, peroralnim putem.

Te su infekcije prouzročene atipičnim patogenima.

Što učiniti:

Upozorite pacijenticu na sljedeće:

- Da se odmah obrati liječniku u slučaju
  - o vrućice
  - o bolova unatoč uzimanju analgetika

**Zabilježite na Karticu s upozorenjima** priloženu Brošuri:

- telefonski broj i adresu zdravstvene ustanove u kojoj je pacijentici propisan lijek tako da Vam se može obratiti
- datum kontrolnog pregleda za pacijenticu.

## **2. KORAK: POTVRDA POTPUNOG IZBACIVANJA PLODA**

Medikamentozni postupak prekida trudnoće sastoji se od 3 koraka:

- uzimanja mifepristona
- uzimanja lijeka Misopregmol
- kontrolnog pregleda.

Ako se medikamentozni pobačaj proveo prema protokolu navedenom u Sažetku opisa svojstava lijeka Misopregmol, rizik od nastavka trudnoće manji je od 1 %. Taj se rizik povećava kad se koriste drugi protokoli. U slučaju nastavka trudnoće, važno je pacijenticu obavijestiti o mogućim rizicima zbog primjene mifepristona/misoprostola kako bi mogla odlučiti hoće li ili neće nastaviti s trudnoćom do termina.

Što učiniti:

Tijekom kontrolnog pregleda, potvrditi potpuno izbacivanje ploda.

**U slučaju neuspjeha ove metode, obavijestite** pacijenticu o mogućim izborima:

- može prekinuti trudnoću. U tom je slučaju potrebno primijeniti drugu metodu prekida trudnoće.
- može nastaviti s trudnoćom do termina.

**U slučaju da pacijentica odluči nastaviti s trudnoćom do termina, obavijestite** je:

- o riziku od malformacija novorođenčeta zbog izloženosti lijeku/lijekovima
- posebnom praćenju trudnoće s ultrazvučnim nadzorom u specijaliziranom centru.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Također, o svakom sigurnosnom događaju, nepotpunom ili neuspjelom medikamentoznom prekidu trudnoće u skladu sa zakonima, propisima i medicinskim smjernicama u RH te sukladno nacionalnim propisima, obavijestite HALMED i/ili Odjel za farmakovigilanciju tvrke Exelgyn ([pv@nordicpharma.com](mailto:pv@nordicpharma.com)).