

❶ Vyvoláva  
alebo môže  
spôsobiť  
potrat

✓ **PROSTIN 15M sol inj 1x1 ml/250 µg (amp.skl.)**

⦿ Vydať len  
pri vážnych  
diagnózach

Dispensa?ný protokol 1.B - vyvolanie pôrodu

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie: **2019-05-10 08:24:07**  
Interné číslo záznamu: **1483**

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma: **injekčný roztok**  
Registračné číslo produktu: **81/0383/96-S**  
Kód štátnej autority (ŠÚKL): **15668**  
ATC klasifikácia III. stupňa: **HLG02A - Uterotoniká**  
ATC klasifikácia IV. stupňa: **HLG02AD - Prostaglandíny**  
Stav: **✓ Aktívny**  
Výdaj: **★ Viazaný**  
V SR od: **05/1996**  
Cena orientačne [€]:

**Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

PROSTIN 15M

250 mikrogramov/ml injekčný roztok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml injekčného roztoku obsahuje 332 mikrogramov karboprostu trometamolu, čo zodpovedá 250 mikrogramov karboprostu.

Pomocné látky so známym účinkom: benzylalkohol 9,5 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

Číry, bezfarebný roztok.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikácie**

#### ***Intramuskulárne podanie***

-

#### **Potrat**

PROSTIN 15M injekčný roztok (karboprost trometamol) sa indikuje na ukončenie gravidity od 8. týždňa a aj počas druhého trimestra gestácie vypočítaného od prvého dňa posledného normálneho menštruačného cyklu.

Tiež sa indikuje pri nasledujúcich stavoch, ktoré sú vo vzťahu k potratu v druhom trimestri:

- Nemožnosť vypudenia plodu pri liečbe inou metódou.
- Predčasný odtok plodovej vody pri použití intrauterinnej metódy, kedy došlo k vyplaveniu lieku s plodovou vodou a činnosť maternice sa nedostavila alebo je nedostatočná.
- Potreba opakovaného intrauterinného podania lieku na vypudenie plodu.
- Neúmyselný alebo spontánny odtok plodovej vody, ak nie je plod životaschopný a pri chýbaní zodpovedajúcej aktivity maternice pre jeho vypudenie.

#### **Zamíknutý potrat**

PROSTIN15M injekčný roztok sa takisto indikuje na vyprázdnenie maternice u pacientok so zamíknutým potratom v druhom trimestri gravidity.

#### **Popôrodné krvácanie**

PROSTIN 15M injekčný roztok sa indikuje na liečbu popôrodného krvácania, ktoré je spôsobené atóniou maternice, ktoré neodpovedá na konvenčné metódy liečby.

## ***Intraamniotické podanie***

PROSTIN 15M injekčný roztok sa indikuje na intraamniotické podanie na vyvolanie potratu od 13. týždňa a v druhom trimestri gravidity, vypočítaného od prvého dňa posledného normálneho menštruačného cyklu.

### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Parenterálne lieky sa musia vyšetriť zrakom na prítomnosť častôčiek alebo zmenu farby, prípadne či roztok alebo obal dovoľuje podanie lieku.

## ***Intramuskulárne podanie***

### **Potrat**

Úvodná dávka 250 mg/ml injekčného roztoku PROSTIN 15M sa musí podať hlboko intramuskulárne tuberkulínovou injekčnou striekačkou. Nasledujúce dávky 250 mg/ml sa majú podávať v dvoj- až trojhodinových intervaloch v závislosti od odpovede maternice. Na úvod sa môže podať testovacia dávka 100 mg. Ak sa kontrakcie maternice považujú za nedostatočné po niekoľkých dávkach 250 mg, dávka sa môže zvyšovať po 50 mg až na maximálnu dávku 500 mg každé 2 až 3 hodiny.

Pri niektorých zamĺknutých potratoch môže byť dávka 125 mg rovnako účinná ako 250 mg.

Neodporúča sa prekročiť celkovú dávku 12 mg a kontinuálne podávanie dlhšie ako 2 dni.

## **Popôrodné krvácanie**

Na úvod sa má podať 250 mg/ml injekčného roztoku PROSTIN 15M hlboko intramuskulárne. V klinických štúdiách vo väčšine prípadov došlo k odpovedi už po jednej dávke. V niektorých prípadoch došlo k úspechu až po opakovanom podávaní v intervaloch 15 až 90 minút. Potrebu ďalších injekcií a interval medzi dávkami musí stanoviť jedine pôrodník na základe klinického obrazu. Celková dávka nemá prekročiť 2 mg (8 dávok).

## ***Intraamniotické podanie***

### **Potrat**

Dávka 2,5 mg/10 ml injekčného roztoku PROSTIN15M sa podáva sterilnou striekačkou transabdominálne do amniového vaku. Podávanie má byť pomalé a dlhšie ako 5 minút. Počas podávania sa musí pravidelne voľným refluxom kontrolovať čírosť obsahu amniotickej tekutiny. Ak sa objaví krv v tekutine, liek sa v tomto mieste nesmie ďalej podávať.

Ak potrat nenastane a ošetrojúci lekár sa domnieva, že je indikovaný, druhá injekcia 2,5 mg sa môže podať intraamnioticky o 24 hodín.

Celková dávka lieku PROSTIN 15M nesmie prekročiť 5 mg.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok tohto lieku uvedených v časti 6.1.
- Akútne zápalové ochorenie malej panvy.
- Pacientky so známym aktívnym ochorením srdca, pľúc, obličiek alebo pečene.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

PROSTIN 15M injekčný roztok sa má používať len pri striktnom dodržiavaní odporúčaného dávkovania v nemocnici vyškoleným lekárske personálom.

U pacientok s astmou, hypotenziou alebo hypertenziou, kardiovaskulárnym, obličkovým alebo pečevným ochorením, glaukómom alebo zvýšeným vnútroočným tlakom, anémiou, žltčkou, diabetom alebo epilepsiou v anamnéze je nevyhnutná mimoriadna opatrnosť.

U pacientok s kardiovaskulárnym ochorením treba starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika liečby (riziko poklesu krvného tlaku až rozvoj kardiovaskulárneho kolapsu, bradykardie), rovnako aj u pacientok s astmou v anamnéze (riziko bronchokonstrikcie) a s pľúcnym ochorením (možnosť zníženia pľúcneho krvného prietoku a zvýšenia arteriálneho pľúcneho tlaku).

Pri používaní PROSTINU 15M sa má vždy vziať do úvahy, že v súvislosti s niektorými prostaglandínmi sa v zriedkavých prípadoch zaznamenal kardiovaskulárny kolaps.

U pacientok liečených karboprostom trometamolom sa pozoroval pokles saturácie arteriálnym kyslíkom u matky. Odporúča sa, aby pacientky s už existujúcimi kardio-pulmonálnymi problémami liečené PROSTINOM<sup>®</sup> 15M boli počas liečby sledované a v prípade potreby im bol podaný kyslík.

Rovnako ako iné uterotoniká aj PROSTIN 15M injekčný roztok sa má opatrne podávať pacientkam s poškodenou (zjazvenou) maternicou.

Počas tretieho trimestra gravidity má uterus narastajúcu citlivosť na exogénne prostaglandíny. Minimálna účinná dávka PROSTINU 15M dostačujúca na vyprázdnenie maternice v priebehu tretieho trimestra sa nestanovila.

PROSTIN 15M nepôsobí priamo na feto-placentárnu jednotku, a **preto sa nesmie používať v situáciách, keď plod v maternici dosiahol životaschopnosť.**

## **PROSTIN 15M sa nesmie považovať za abortívum.**

Predchádzajúca liečba alebo súčasné podanie antiemetika alebo liekov proti hnačke významne znižuje veľmi vysoký výskyt vedľajších gastrointestinálnych účinkov, spoločných pre všetky prostaglandíny. Treba zvážiť ich použitie ako štandardnú súčasť liečby pacientok.

Použitie PROSTINU 15M je spojené s prechodnou horúčkou, ktorá môže byť spôsobená ovplyvnením termoregulácie na úrovni hypotalamu. Zvýšenie teploty o viac ako 1,1 °C sa pri odporúčanom dávkovaní vyskytlo asi u 1/8 pacientok.

Odlíšenie endometritídy po aborte od zvýšenej teploty indukovanej liekom je ťažké, ale rozdiely sú zrejmejšie so vzrastajúcou klinickou skúsenosťou. U pacientok so zvýšenou teplotou mala približne 1/16 klinickú diagnózu endometritídy. U ostatných v priebehu niekoľkých hodín po podaní poslednej injekcie zvýšená teplota ustúpila.

Rovnako ako pri spontánnom potrate, procese, ktorý je niekedy neúplný, pri potrate vyvolanom PROSTINOM 15M sa môže očakávať neúplnosť približne u 20 % prípadov.

Ak zlyhá ukončenie tehotenstva s PROSTINOM 15M, treba použiť inú metódu (pozri časť 4.6).

Aj keď výskyt poškodenia cervixu je veľmi malý, cervix sa má vždy ihneď po potrate dôkladne vyšetriť.

Skúšky na zvieratách, ktorým bol liek podávaný vo vysokých dávkach niekoľko týždňov ukázali, že prostaglandíny triedy E a F môžu navodiť proliferáciu kostnej hmoty. Tieto účinky boli pozorované tiež u novorodencov dlhodobo liečených prostaglandínom E1. Nie sú žiadne dôkazy o tom, že by krátkodobé podávanie PROSTINU 15M mohlo spôsobiť podobné účinky na kosť.

Konzervačná látka benzylalkohol je spájaná so závažnými nežiaducimi udalosťami vrátane „syndrómu sťaženého dýchania“ a smrti u pediatrických pacientov. Aj keď bežné terapeutické dávky tohto lieku zvyčajne obsahujú množstvo benzylalkoholu, ktoré je podstatne nižšie ako množstvá, ktoré boli hlásené v spojitosti so „syndrómom sťaženého dýchania“, minimálne množstvo benzylalkoholu, pri ktorom sa môže vyskytnúť toxicita, nie je známe. Riziko vzniku toxicity benzylalkoholu závisí od podaného množstva a hepatálnej kapacity na detoxifikáciu chemickej látky. Vznik toxicity je pravdepodobnejší u predčasne narodených dojčiat a dojčiat s nízkou pôrodnou hmotnosťou.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

PROSTIN 15M injekčný roztok môže zosilniť účinok iných uterotoník, súčasné podávanie sa neodporúča.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Fertilita

Neexistujú žiadne klinické údaje o účinkoch karboprostu na fertilitu.

##### Gravidita

Štúdie na zvieratách dokázali reprodukčnú toxicitu a akákoľvek dávka, ktorá spôsobuje zvýšený tonus maternice, môže vystaviť embryo alebo plod riziku.

Ak zlyhá ukončenie gravidity pomocou PROSTINU 15M, treba použiť inú metódu (pozri časť 4.4).



PROSTIN 15M sa nesmie používať počas gravidity okrem uvedených indikácií (pozri časť 4.1).

### Laktácia

Neexistujú údaje o vylučovaní karboprostu trometamolu do materského mlieka.

Benzylalkohol prechádza do placenty (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Zaznamenali sa nežiaduce účinky ako synkopa, závrat a ospalosť, ktoré môžu zhoršiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Preto pacientky nemajú viesť vozidlá, kým nezistia, či PROSTIN 15M má vplyv na ich schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Tabuľka nižšie uvádza nežiaduce účinky identifikované z klinických skúšok a sledovania po uvedení lieku na trh podľa triedy orgánových systémov (System Organ Class (SOC)) a frekvencie. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce príhody usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), alebo neznáme (z dostupných

údajov).

Nežiaduce účinky PROSTINU 15M sú vo všeobecnosti prechodné a reverzibilné po ukončení liečby. Najčastejšie pozorované nežiaduce reakcie súvisia s jeho kontraktilným účinkom na hladké svaly.

Vracanie a hnačka sa prejavili u približne 2/3 (66 %) skúmaných pacientok, približne u 1/3 (33 %) sa vyskytla nevoľnosť, 1/8 (12 %) mala zvýšenú teplotu o viac ako 1,1 °C a u 1/14 (7 %) sa objavilo sčervenanie.

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MeDRA</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce účinky</b>
	Časté	Endometritída <sup>†</sup>
<b>Infekcie a nákazy</b>	Menej časté	Septický šok, infekcie
	Neznáme	Infekcie horných dýchacích ciest
<b>Poruchy imunitného systému</b>	Neznáme	Reakcie z precitlivenej reakcie, anafylaktický šok, anafylaxia
<b>Poruchy endokrinného systému</b>	Neznáme	Tyreotoxická kríza*
	Menej časté	Poruchy spánku
<b>Psychické poruchy</b>	Neznáme	Úzkosť*, nervozita*
<b>Poruchy nervového systému</b>	Časté	Bolesti hlavy <sup>†</sup>