

❶ Vyvoláva
alebo môže
spôsobiť
potrat

✓ **Angusta 25 mikrogramov tablety tbl 8x25 µg
(blis.AI/AI)**

⦿ Vydať len
pri vážnych
diagnózach

Dispensa?ný protokol 1.B - vyvolanie pôrodu

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2019-05-10 08:28:43**
Interné číslo záznamu: **1484**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **tablety**
Registračné číslo produktu: **81/0039/18-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL): **6896C**
ATC klasifikácia III. stupňa: **HLG02A - Uterotoniká**
ATC klasifikácia IV. stupňa: **HLG02AD - Prostaglandíny**
Stav: **✓ Aktívny**
Výdaj: **★ Viazaný**
V SR od: **02/2018**
Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Angusta 25 mikrogramov tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 25 mikrogramov misoprostolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biele neobalené oválne tablety s rozmermi 7,5 x 4,5 mm s deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Angusta je indikovaná na vyvolanie pôrodu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaný dávkovací režim Angusty je 25 mikrogramov perorálne každé dve hodiny alebo 50 mikrogramov perorálne každé štyri hodiny podľa postupov nemocnice. Maximálna dávka je 200 mikrogramov počas 24 hodín.

Môže sa vyskytnúť synergický/doplňujúci účinok misoprostolu a oxytocínu. Koncentrácie kyseliny misoprostolovej v plazme sú zanedbateľné po 5 polčasoch (3,75 hodiny), pozri časť 5.2. Pred podaním oxytocínu sa odporúča počkať 4 hodiny od poslednej dávky Angusty (pozri časti 4.3, 4.4 a 4.5).

Špeciálne populácie

U tehotných žien s poruchou funkcie obličiek alebo pečene je potrebné zvážiť nižšiu dávku a/alebo dlhšie intervaly dávkovania (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Angusty u tehotných žien mladších ako 18 rokov nebola v klinických skúšaní stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

- Odporúča sa, aby Angustu podával vyškolený pôrodnický personál.
- Angusta sa má užívať perorálne s pohárom vody.

4.3 Kontraindikácie

Angusta je kontraindikovaná:

- pri precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- ak sa pôrod už začal;
- v prípade dôkazu alebo podozrenia na ohrozenie plodu pred vyvolávaním pôrodu (napr. neúspešný non-stress test alebo stress test, mekóniom v amniotickej tekutine alebo diagnóza či anamnéza nepotvrdzujúca stav plodu);
- keď sa podávajú uterotonické lieky a/alebo iné prípravky na vyvolanie pôrodu (pozri časť 4.2, 4.4, 4.5 a 5.2);
- v prípade podozrenia alebo dôkazu o jazve na maternici v dôsledku predchádzajúcej operácie maternice alebo krčka maternice, napr. cisárskeho rezu;
- v prípade abnormality maternice (napr. uterus bicornis), ktoré zabraňujú prirodzenému pôrodu;
- v prípade placenta praevia alebo nevysvetliteľného krvácania po 24 týždňoch gravidity v prípade tohto tehotenstva;
- v prípade nesprávnej polohy plodu v maternici, kedy sa kontraindikuje prirodzený pôrod;
- u pacientok s poruchou funkcie obličiek (GFR <15 ml/min/1,73 m²).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Odporúča sa, aby Angustu podával pôrodnický personál.

Angusta môže spôsobiť nadmernú stimuláciu maternice.

Keď kontrakcie maternice trvajú dlho alebo sú príliš silné alebo existujú klinické obavy o matku či dieťa, ďalšie tablety Angusty sa nemajú podávať. Ak nadmerné kontrakcie maternice pokračujú, je potrebné začať liečbu podľa miestnych pokynov.

U žien s preeklampsiou je potrebné vylúčiť dôkazy o ohrození plodu alebo podozrenie z neho (pozri časť 4.3). K dispozícii nie sú žiadne alebo len obmedzené klinické údaje o podávaní misoprostolu u tehotných žien so závažnou preeklampsiou vyznačujúcou sa hemolytickou anémiou, zvýšenými pečenejmi enzýmami, syndrómom nízkeho počtu krvných doštičiek (HELLP), iného postihnutia koncových orgánov alebo nálezov na CNS iných, ako je mierna bolesť hlavy.

Chorioamnionitída môže vyžadovať rýchly pôrod; rozhodnutia ohľadom antibiotickej liečby, indukovania pôrodu alebo cisárskeho rezu závisia od uváženia lekára.

K dispozícii nie sú žiadne alebo len obmedzené klinické údaje o použití misoprostolu u žien s prasknutou membránou viac ako 48 hodín pred podaním misoprostolu.

Môže sa vyskytnúť synergický/doplňujúci účinok misoprostolu a oxytocínu. Súbežné podávanie oxytocínu je kontraindikované. Pozri časť 4.3. Angusta sa odbúra po 4 hodinách. Pozri časť 5.2. Pred podaním oxytocínu sa odporúča počkať 4 hodiny po poslednej dávke Angusty (pozri časti 4.2 a 4.5).

K dispozícii nie sú žiadne alebo len obmedzené klinické údaje týkajúce sa použitia misoprostolu v prípade mnohopočetných tehotenstiev. K dispozícii nie sú žiadne alebo len obmedzené klinické údaje týkajúce sa použitia misoprostolu u rodičiek s viacerými predchádzajúcimi pôrodmi.

K dispozícii nie sú žiadne alebo len obmedzené klinické údaje týkajúce sa použitia misoprostolu pred 37. týždňom gravidity.

Angusta sa má používať, len keď je vyvolanie pôrodu klinicky indikované.

K dispozícii nie sú žiadne alebo len obmedzené údaje o užívaní misoprostolu u tehotných žien s Bishopovým skóre (mBS) >6.

Zvýšené riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie bolo opísané u pacientok, ktorých pôrod bol vyvolaný akoukoľvek fyziologickou alebo farmakologickou metódou.

U tehotných žien s poruchou funkcie obličiek alebo pečene je potrebné zvážiť nižšiu dávku a/alebo dlhšie intervaly dávkovania (pozri časť 5.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s Angustou.

Súbežné používanie uterotonických liekov alebo iných prípravkov na vyvolanie pôrodu je kontraindikované z dôvodu možného zvýšeného uterotonického účinku (pozri časti 4.2, 4.3, 4.4 a 5.2).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Štúdie plodnosti a embryonálneho vývoja u potkanov preukázali, že misoprostol môže mať vplyv na implanáciu a resorpciu. To sa však považuje za irelevantné pre uvedené použitie Angusty v neskorej fáze tehotenstva.

Gravidita

Angusta bola skúmaná u tehotných žien v ≥ 37 . týždni gravidity.

Angusta sa má používať pred 37. týždňom gravidity, len ak je to medicínsky indikované.

Tehotné ženy, ktoré podstupujú vyvolávanie pôrodu s použitím Angusty, sú vystavené nízkej hladine misoprostolu na krátky čas na samom konci gravidity. Preto sa akékoľvek riziko toxicity počas tehotenstva vrátane teratogenity považuje za zanedbateľné.

Dojčenie

Na preskúmanie množstva kyseliny misoprostolovej v kolostre alebo materskom mlieku po užití Angusty neboli vykonané žiadne štúdie .

Misoprostol bol zistený v ľudskom mlieku po perorálnom podaní misoprostolu vo forme tabliet.

Farmakokinetické skúšania odhalili, že perorálne podávaný misoprostol (v dávkach 600 μg a 200 μg) sa vylučuje do materského mlieka s hladinami lieku, ktoré veľmi rýchlo stúpnu a klesnú. Maximálna koncentrácia kyseliny misoprostolovej vo vylúčenom materskom mlieku bola dosiahnutá do 1 hodiny po podaní dávky a bola 7,6 pg/ml (% CV 37 %) a 20,9 pg/ml (% CV 62 %) po podaní jednotlivej dávky 200 μg a 600 μg misoprostolu (v uvedenom poradí). Zanedbateľné množstvo kyseliny misoprostolovej zostáva v plazme u matky po 5 polčasoch (3,75 hodiny) a ešte menšia koncentrácia v materskom mlieku. Dojčenie sa môže začať 4 hodiny po podaní poslednej dávky Angusty.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky uvedené v nasledujúcej tabuľke boli hlásené v 41 skúšaniach, kde bolo celkovo 3 152 žien vystavených perorálne podanému misoprostolu v dávkach 20 – 25 µg každé 2 hodiny alebo 50 µg každé 4 hodiny. Okrem toho sú uvedené aj nežiaduce udalosti hlásené v programe umožňujúcom poskytnúť pacientke liek z humanitárnych dôvodov pred schválením registrácie lieku bolo približne 29 000 žien vystavených Anguste na vyvolanie pôrodu.

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1,000 až < 1/100)	neznáme (z dostupných údajov) ¹⁾
Poruchy nervového systému				Závrat Kŕče novorodenca*
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína				Asfyxia novorodenca* Cyanóza novorodenca*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Pri 50 µg za 4 hodiny:</i>	Hnačka <i>Pri 25 µg za 2 hodiny:</i>		
	Nevolnosť ²⁾ Vracanie ³⁾	Nevolnosť ²⁾ Vracanie ³⁾		
Poruchy kože a podkožného tkaniva				Svrbiaca vyrážka