

24.09.2021

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Dinoprostonum: Aktualizacja druków informacyjnych w celu wzmocnienia ostrzeżeń i zaleceń dotyczących stosowania w związku z ryzykiem hiperstymulacji macicy, pęknięcia macicy, zgonu płodu/novorodka

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych Pfizer Europe MA EEIG i Ferring GmbH pragną poinformować o aktualizacji druków informacyjnych niżej wymienionych produktów leczniczych zawierających dinoproston, w celu wzmocnienia istniejących ostrzeżeń i środków ostrożności, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia poważnych powikłań związanych z hiperstymulacją i pęknięciem macicy. Jest to wspólny komunikat dystrybuowany przez Pfizer Polska Sp. z o.o. oraz Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o., odpowiadających za wprowadzenie do obrotu produktów zawierających dinoproston w Polsce pod nazwami handlowymi odpowiednio Prepidil i Cervidil.

Podsumowanie

- **Aktualizacja druków informacyjnych w zakresie wzmocnienia sformułowań dotyczących ograniczenia stosowania produktu leczniczego przez fachowy personel medyczny oraz w szpitalach i klinikach ze specjalistycznymi oddziałami położniczymi wyposażonymi w urządzenia do ciągłego monitorowania (dotyczy produktów Prepidil i Cervidil).**
- **Aktualizacja druków informacyjnych w zakresie wzmocnienia ostrzeżeń i zaleceń dotyczących ryzyka hiperstymulacji macicy i pęknięcia macicy oraz ich poważnych powikłań, w tym śmierci płodu i noworodka (dotyczy produktów Prepidil i Cervidil).**

- **Aktualizacja druków informacyjnych w zakresie wzmocnienia ostrzeżeń i zaleceń dotyczących maksymalnej dawki (dotyczy produktów Prepidil i Cervidil) oraz odstępów między dawkami (dotyczy produktu Prepidil).**
- **Aktualizacja druków informacyjnych w zakresie ustrukturyzowania przeciwwskazań (dotyczy produktu Cervidil) oraz wzmocnienia ostrzeżeń i zaleceń dotyczących jednoczesnego i następującego po sobie stosowania dinoprostonu i oksytocyny (dotyczy produktu Prepidil).**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Prepidil, żel do szyjki macicy, 0,5 mg/3 g, stosuje się do wspomaganie indukcji porodu o czasie, kiedy jest to konieczne z przyczyn położniczych lub internistycznych.

Cervidil, system terapeutyczny dopochwowy, 10 mg, stosuje się w celu wywołania dojrzewania szyjki macicy u pacjentek, w terminie porodu (od 37 ukończonych tygodni ciąży).

Na podstawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) i Grupy Koordynacyjnej ds. Procedury Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh - Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human) wynikających z oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych zawierających dinoproston, druki informacyjne zostały zaktualizowane w celu minimalizacji ryzyka hiperstymulacji macicy i pęknięcia macicy oraz ich poważnych powikłań, w tym śmierci płodu i noworodka, w następującym zakresie:

1. Aktualizacja punktu 4.2 ChPL (Dawkowanie i sposób podawania) produktów **Prepidil** oraz **Cervidil** w celu dodania sformułowania o ograniczeniu stosowania ww. produktów leczniczych przez fachowy personel medyczny oraz w szpitalach i klinikach ze specjalistycznymi oddziałami położniczymi wyposażonymi w urządzenia do ciągłego monitorowania, a także wzmocnienie ostrzeżenia dotyczącego maksymalnej dawki (dotyczy produktów **Prepidil** oraz **Cervidil**) oraz odstępów między dawkami (dotyczy produktu **Prepidil**).
2. Aktualizacja punktu 4.3 ChPL (Przeciwwskazania) produktu **Cervidil** w celu ustrukturyzowania przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego.

3. Aktualizacja punktu 4.4 ChPL (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) produktów **Prepidil** oraz **Cervidil** w celu wzmocnienia informacji o specjalnych ostrzeżeniach i środkach ostrożności.
4. Aktualizacja punktu 4.5 ChPL (Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji) produktu **Prepidil** w celu wzmocnienia ostrzeżeń i zaleceń dotyczących jednoczesnego i następującego po sobie stosowania dinoprostonu i oksytocyny.
5. Aktualizacja punktu 4.8 ChPL (Działania niepożądane) produktów **Prepidil** oraz **Cervidil** w celu dodania ryzyka zgonu płodu, porodu martwego płodu i śmierci noworodka jako działań niepożądanych o nieznanym częstości.

Ulotka dla pacjenta została także odpowiednio zaktualizowana.

Z przeglądu danych zebranych po wprowadzeniu produktów do obrotu wynika, że część przypadków hiperstymulacji i pęknięcia macicy, które mogły prowadzić do poważnych powikłań (śmierci noworodka lub płodu), była zgłaszana jako błędy medyczne (np. stosowanie większych dawek niż zalecane, częstsze podawanie produktu niż zalecane, stosowanie u pacjentek z przebyłym wcześniej cięciem cesarskim oraz jednoczesne stosowanie z oksytocyną).

Pomimo rzadkich poważnych powikłań, które mogą wystąpić w wyniku hiperstymulacji macicy lub pęknięcia macicy, korzyści ze stosowania dinoprostonu u kobiet ciężarnych zgodnie ze wskazaniami, przewyższają potencjalne zagrożenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

| Nazwa produktu leczniczego | Podmiot odpowiedzialny | Dane kontaktowe |
|----------------------------|------------------------|--|
| Prepidil | Pfizer Europe MA EEIG | <p>Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 16B 02-092 Warszawa</p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com tel.: +48 22 335-6326 faks: 00800112-4454</p> <p><u>Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:</u> Dział Informacji Medycznej Pfizer Polska Sp. z o.o. tel.: +48 22 33 56 100 e-mail: medical.info.pl@pfizer.com</p> |
| Cervidil | Ferring GmbH | <p>Ferring Pharmaceuticals Poland Sp.z o.o. ul. Szamocka 8 01-748 Warszawa</p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Safety.MailboxPoland@ferring.com Tel.: +48 22 246 06 80</p> <p><u>Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:</u></p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | Ferring Pharmaceuticals Poland Sp.z o.o. tel.: +48 22 246 06 80 e-mail: PL0-Recepcja@ferring.com |
|--|--|--|

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych

Andrzej Czesławski