❶ Vyvoláva alebo môže spôsobiť potrat	✔ **Cervidil 10 mg vaginálny inzert ins vag 5x10 mg (vre.Al/PE lamin.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 1.B - vyvolanie pôrodu

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 08:04:00**
Interné číslo záznamu:	**1476**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**vaginálny inzert**
Registračné číslo produktu:	**81/0379/18-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**9752C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02A - Uterotoniká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02AD - Prostaglandíny**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**11/2018**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cervidil 10 mg vaginálny inzert

2. 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý vaginálny inzert pozostáva z polymérového systému dávkovania liečiva, ktorý nie je biologicky rozložiteľný a obsahuje 10 mg dinoprostónu (prostaglandín E_2) dispergovaného v matrici.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. 3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny inzert

Cervidil sa dodáva ako tenký, plochý, polopriehľadný polymérový vaginálny inzert

obdĺžnikového tvaru so zaoblenými hranami, ktorý je vložený do tkaného polyesterového zavádzacieho systému.

4. **klinické údaje**

4.1 Terapeutické indikácie

Vyvolanie dozrievania krčka maternice u pacientok s pôrodom v termíne (od ukončeného 37. týždňa tehotenstva).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jeden vaginálny inzert sa zavádza do hornej časti zadnej vaginálnej klenby.

Vaginálny inzert sa má vybrať po 24 hodinách bez ohľadu na to, či proces dozrievania krčka maternice bol dokončený.

S prípadným následným podaním oxytocínu sa odporúča počkať najmenej 30 minút od vybratia vaginálneho inzertu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Cervidilu u tehotných žien mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Podávanie

Cervidil sa má vybrať z mrazničky tesne pred zavedením. Pred použitím sa nemusí rozmrazovať.

Alumíniové vrecko je označené symbolom, kde treba vrecko otvoriť. Vrecko otvorte pozdĺž označenia v hornej časti vrecka. Nepoužívajte nožnice ani iné ostré predmety, ktoré môžu poškodiť zavádzací systém.

Vaginálny inzert sa má zaviesť do hornej časti zadnej vaginálnej klenby s použitím len malých množstiev lubrikantov rozpustných vo vode. Po zavedení vaginálneho inzertu sa môže vyťahovací pásik odstrihnúť nožnicami, ale vždy sa musí ponechať dostatočne dlhý pásik mimo vagíny, aby bolo možné odstránenie inzertu. V žiadnom prípade sa nepokúšajte zahnúť koniec pásky do vagíny, lebo to môže sťažiť vybratie inzertu.

Po zavedení inzertu má pacientka zostať ležať 20 až 30 minút. Keďže dinoprostón sa bude uvoľňovať postupne počas 24 hodín, je dôležité, aby sa v častých pravidelných intervaloch monitorovali kontrakcie maternice a stav plodu.

Odstránenie

Vaginálny inzert sa dá vybrať rýchlo a ľahko opatrným potiahnutím za vyťahovací pásik.

Vaginálny inzert je potrebné vybrať, aby sa podávanie lieku ukončilo, ak je dozrievanie krčka maternice vyhodnotené ako dokončené alebo z akýchkoľvek ďalších dôvodov uvedených nižšie.

1. Začiatok pôrodu. Pre účely vyvolania pôrodu Cervidilom je začiatok pôrodu definovaný ako

prítomnosť pravidelných bolestivých kontrakcií maternice každé 3 minúty bez ohľadu na zmenu krčka maternice. Pozornosť treba venovať nasledovnému:

- Po vyvolaní pravidelných bolestivých kontrakcií Cervidilom sa ich frekvencia ani intenzita neznížia, kým zostane Cervidil zavedený, lebo stále sa uvoľňuje dinoprostón.
- Pacientky, najmä tie, ktoré už v minulosti rodili, môžu dostať pravidelné bolestivé kontrakcie bez zjavnej zmeny krčka maternice. Skrátenie a roztiahnutie krčka maternice nemusí nastať, kým nedôjde k aktivite maternice. Preto keď zistíte, že

došlo k vyvolaniu pravidelných bolestivých kontrakcií zavedeným Cervidilom, vaginálny inzert treba odstrániť bez ohľadu na stav krčka maternice, aby sa zabránilo hyperstimulácii maternice.

1. Spontánne prasknutie blán alebo amniotómia.
2. Každý náznak hyperstimulácie maternice alebo hypertonických kontrakcií maternice.
3. Dôkaz o distrese plodu.

5. Dôkaz o systémových nežiaducich účinkoch dinoprostónu na matku, napr. nevoľnosť, vracanie,

hypotenzia alebo tachykardia.

1. Najmenej 30 minút pred začiatkom intravenóznej infúzie oxytocínu, lebo je oveľa vyššie

riziko hyperstimulácie, ak sa inzert s dinoprostónom nevyberie pred podaním oxytocínu.

Na jednej strane zavádzacieho systému je otvor, ktorý umožňuje počas výroby vloženie vaginálneho inzertu do zavádzacieho systému. Vaginálny inzert sa zo zavádzacieho systému nemá NIKDY vyberať.

Vaginálny inzert sa zväčší na 2 – 3- násobok svojej pôvodnej veľkosti po jeho odstránení z vagíny a stáva sa pružným.

4.3 Kontraindikácie

Cervidil sa nemá používať ani ponechať zavedený:

1. ak pôrod začal
2. ak sa podávajú oxytociká a/alebo iné liečivá vyvolávajúce pôrod
3. ak by silné a dlhé kontrakcie maternice boli nevhodné, ako napr. u pacientok:

4. s predošlou závažnou operáciou maternice, napr. cisársky rez, myomektómia a pod. (pozri časti 4.4 a 4.8)
5. s cefalopelvickou disproporciou
6. pri nesprávnej polohe plodu

7. pri podozrení na distres plodu alebo dôkaze o distrese plodu
8. s predošlou závažnou operáciou (napr. iná než biopsia a abrázia krčka maternice) alebo ruptúrou krčka maternice

1. ak existuje aktuálne zápalové ochorenie panvy, ak predtým nebola začatá vhodná liečba
2. precitlivenosť na dinoprostón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených

v časti 6.1.

1. ak počas tejto gravidity existuje placenta praevia alebo nevysvetliteľné vaginálne krvácanie

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred použitím Cervidilu sa má starostlivo zhodnotiť stav krčka maternice. Po zavedení sa musia stále monitorovať aktivita maternice a stav plodu. Cervidil sa môže použiť len v prípade, ak je dostupné vybavenie na kontinuálne monitorovanie plodu a maternice. Ak existuje akýkoľvek náznak komplikácií u matky alebo plodu, alebo v prípade výskytu nežiaducich účinkov, vaginálny inzert sa musí z vagíny odstrániť.

Skúsenosti s použitím Cervidilu u pacientok s ruptúrou vaku blán sú obmedzené. Preto sa má u týchto pacientok používať Cervidil s opatrnosťou. Keďže uvoľňovanie dinoprostónu z inzertu môže byť ovplyvnené prítomnosťou amniotickej tekutiny, osobitnú pozornosť treba venovať aktivite maternice a stavu plodu.

Cervidil sa má používať s opatrnosťou u pacientok, ktoré majú v anamnéze hypertonus maternice, glaukóm alebo astmu.

Pred podávaním dinoprostónu sa má ukončiť podávanie nesteroidných protizápalových liekov, vrátane kyseliny acetylsalicylovej.

Ak sú kontrakcie maternice predĺžené alebo príliš silné, môže dôjsť k hypertonusu

alebo ruptúre maternice, a preto vaginálny inzert treba okamžite odstrániť.

Ruptúra maternice v súvislosti s použitím Cervidilu bola hlásená najmä u pacientok s kontraindikovanými ochoreniami (pozri časť 4.3). Z tohto dôvodu sa Cervidil nemá podávať pacientkam, ktoré majú v anamnéze pôrod cisárskym rezom alebo operáciu maternice, vzhľadom na potenciálne riziko ruptúry maternice a s tým súvisiacich pôrodných komplikácií.

Cervidil sa má používať opatrne v prípade viacpočetného tehotenstva. Neboli vykonané žiadne štúdie o použití pri viacpočetnom tehotenstve.

Cervidil sa má používať s opatrnosťou u žien, ktoré mali viac než tri pôrody v termíne. Neboli vykonané žiadne štúdie s použitím u žien, ktoré mali viac než tri pôrody v termíne.

Druhá dávka Cervidilu sa neodporúča, lebo účinky druhej dávky neboli skúmané.

Použitie lieku u pacientok s ochoreniami, ktoré by mohli ovplyvniť metabolizmus alebo vylučovanie dinoprostónu, napr. chorobou pľúc, pečene alebo obličiek nebolo konkrétne skúmané. Použitie lieku u týchto pacientok sa preto neodporúča.

Ženy 35-ročné a staršie, ženy s komplikáciami počas gravidity, ako sú napr. gestačný diabetes, arteriálna hypertenzia a hypotyreóza, a tiež ženy v gestačnom veku viac než 40 týždňov majú vyššie popôrodné riziko vzniku diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (DIC). Tieto faktory môžu ďalej zvyšovať riziko vzniku diseminovanej intravaskulárnej koagulácie u žien s farmakologicky vyvolaným pôrodom (pozri časť 4.8). Preto sa dinoprostón a oxytocín majú u týchto pacientok používať s opatrnosťou. Vo fáze tesne po pôrode má lekár starostlivo sledovať skoré prejavy vzniku DIC (napr. fibrinolýza).

Lekár má byť obzvlášť opatrný, lebo tak ako pri iných metódach vyvolania pôrodu, použitie dinoprostónu môže spôsobiť neúmyselnú abrupciu placenty a následnú embolizáciu antigénneho tkaniva, čo môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť vznik

anafylaktoidného syndrómu gravidity (embólia plodovou vodou).

4.5 Liekové a iné interakcie

S Cervidilom sa nevykonali žiadne interakčné štúdie.

Prostaglandíny zosilňujú uterotonický účinok oxytocík. Z týchto dôvodov sa Cervidil nemá používať súbežne s oxytocikami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Cervidil sa nemá použiť počas gravidity pred ukončeným 37. týždňom gestácie.

Dojčenie

Neboli vykonané žiadne štúdie na vyhodnotenie množstva dinoprostónu v kolostre alebo materskom mlieku po použití Cervidilu.

Dinoprostón sa môže vylučovať do kolostra a materského mlieka, ale predpokladá sa, že hladina a dĺžka trvania účinku budú veľmi limitované a nemali by brániť dojčeniu. V klinických štúdiách s Cervidilom neboli pozorované žiadne účinky na dojčených novorodencov.

Fertilita

Netýka sa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

- **Nežiaduce účinky**

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku v placebom kontrolovaných klinických štúdiách účinnosti a štúdiách s aktívnymi komparátormi (N = 1 116) boli „porucha srdcovej frekvencie plodu” (6,9 %), „abnormálne kontrakcie maternice” (6,2 %) a „abnormálny pôrod ovplyvňujúci plod” (2,6 %).

Tabuľka nižšie uvádza najdôležitejšie nežiaduce reakcie rozdelené podľa triedy orgánových systémov (TOS) a frekvencie. Ďalej sú uvedené nežiaduce účinky s neznámou frekvenciou pozorované po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce reakcie pozorované v klinických štúdiách sú uvedené podľa ich výskytu; nežiaduce reakcie hlásené po uvedení lieku na trh sú uvedené ako s neznámou frekvenciou.

Trieda orgánových systémov	**Časté** **(≥ 1/100 až < 1/10)**	**Menej časté** **(≥ 1/1000 až < 1/100)**	**Neznáme (z dostupných údajov)**
Poruchy krvi a lymfatického systému			diseminovaná intravaskulárna koagulácia
Poruchy imunitného systému			anafylaktická reakcia, precitlivenosť
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	porucha srdcovej frekvencie plodu[1*]		