

Zkrácená informace o léčivém přípravku Angusta®

Název přípravku: Angusta 25 mikrogramů tablety

Kvantitativní a kvalitativní složení: jedna tableta obsahuje misoprostolum 25 mikrogramů. **Terapeutické indikace:** přípravek Angusta je indikován k indukci porodu. **Dávkování a způsob podání:** Dávkování: doporučený režim dávkování přípravku Angusta je 25 mikrogramů podávaných perorálně každé dvě hodiny nebo 50 mikrogramů podávaných perorálně každé čtyři hodiny podle nemocniční praxe. Maximální dávka je 200 mikrogramů za 24 hodin. Může se vyskytnout synergický/aditivní účinek misoprostolu a oxytocinu. Plazmatické koncentrace kyseliny misoprostolové jsou zanedbatelné po 5násobku poločasu (3,75 hodin). Před podáním oxytocinu se doporučuje počkat 4 hodiny po podání poslední dávky přípravku Angusta. Zvláštní skupiny pacientů: u těhotných žen s poruchou funkce ledvin nebo jater je třeba zvážit nižší dávku a/nebo prodloužené dávkovací intervaly. Pediatrická populace: bezpečnost a účinnost přípravku Angusta u těhotných žen mladších 18 let nebyla v klinických studiích prokázána. Nejsou dostupné žádné údaje. Způsob podání: před podáním přípravku Angusta má být důkladně vyšetřen děložní čípek. Přípravek Angusta je třeba užívat perorálně a zapít sklenicí vody. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; pokud začal porod; podezření nebo průkaz alterace plodu před indukci (např. selhání nezátěžového nebo zátěžového testu, zbarvení mekoniem nebo diagnóza či anamnéza neuspokojivého stavu plodu); podávání oxytocinu a/nebo jiné látky indukující porod; podezření nebo průkaz děložní jizvy vzniklé v důsledku předchozí operace dělohy nebo děložního hrdla, např. porodu císařským řezem; abnormalita dělohy (např. *uterus bicornis*), která zabraňuje vaginálnímu porodu; placenta praevia nebo po neobjasněném vaginálním krvácení po 24. týdnu těhotenství; fetální malprezentace, která kontraindikuje vaginální porod; selhání ledvin (GFR <15 ml/min/1,73 m²). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** přípravek Angusta má být podáván pouze vyškoleným porodnickým personálem v nemocničním zařízení, kde je dostupné vybavení pro kontinuální monitorování plodu a dělohy. Před podáním přípravku Angusta má být důkladně vyšetřen děložní čípek. Přípravek Angusta může způsobit nadměrnou stimulaci dělohy. Pokud se kontrakce dělohy prodlouží nebo jsou nadměrné, nebo pokud existuje klinická obava o matku nebo dítě, nesmí být podány další tablety přípravku Angusta. Pokud nadměrné kontrakce dělohy pokračují, má být zahájena léčba podle místních doporučení. U žen s preeklampsií je třeba vyloučit známky alterace plodu nebo podezření na ni. Neexistují žádné nebo pouze omezené klinické údaje o misoprostolu u těhotných žen se závažnou preeklampsií vyznačující se hemolytickou anémií, zvýšenými jaterními enzymy, nízkým počtem trombocytů (HELLP) či postižením jiných orgánů nebo CNS, kromě mírné bolesti hlavy. Chorioamnionitida může vyžadovat rychlý porod. Rozhodnutí týkající se léčby antibiotiky, indukovaného porodu nebo císařského řezu jsou na uvážení lékaře. Neexistují žádné nebo pouze omezené klinické údaje o misoprostolu u žen, u nichž došlo k ruptuře obalů více než 48 hodin před podáním misoprostolu. Může se vyskytnout synergický/aditivní účinek misoprostolu a oxytocinu. Současné podávání oxytocinu je kontraindikováno. Přípravek Angusta je eliminován po 4 hodinách. Neexistují žádné nebo pouze omezené klinické údaje o misoprostolu u vícečetných těhotenství. Neexistují žádné nebo pouze omezené klinické údaje o misoprostolu při vysoké multiparitě. Neexistují žádné nebo pouze omezené klinické údaje o misoprostolu před 37. týdnem těhotenství. Přípravek Angusta má být použit pouze tehdy, je-li klinicky indikována indukce porodu. Neexistují žádné nebo omezené klinické údaje o misoprostolu u těhotných žen s Bishopovým skóre (mBS) > 6. Zvýšené riziko poporodní diseminované intravaskulární koagulace bylo popsáno u pacientek, u kterých byl porod indukován pomocí jakékoli fyziologické nebo farmakologické metody. U těhotných žen s poruchou funkce ledvin nebo jater je třeba zvážit nižší dávku

a/nebo prodloužené dávkovací intervaly. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** s přípravkem Angusta nebyly provedeny žádné studie interakcí. Současné použití oxytocinu nebo jiných látek indukujících porod je kontraindikováno kvůli potenciálu zvýšených uterotonických účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** přípravek Angusta byl studován u těhotných žen v ≥ 37 . týdnu těhotenství. Při použití na samém konci těhotenství neexistuje riziko fetálních malformací. Přípravek Angusta nesmí být používán v jakékoli jiné fázi těhotenství. Misoprostol byl detekován v lidském mléce po perorálním podání misoprostolu ve formě tablet. Kojení může začít 4 hodiny po podání poslední dávky přípravku Angusta. **Nežádoucí účinky:** velmi časté ($\geq 1/10$): nauzea (při dávce 50 μg každé 4 hodiny), zvracení (při dávce 50 μg každé 4 hodiny), zkalení mekoniem, poporodní krvácení (při dávce 25 μg každé 2 hodiny); časté ($\geq 1/100$ až < 1/10): průjem, nauzea (při dávce 25 μg každé 2 hodiny), zvracení (při dávce 25 μg každé 2 hodiny), hyperstimulace dělohy, poporodní krvácení (při dávce 50 μg každé 4 hodiny), zimnice, pyrexie, nízké Apgar skóre (při dávce 50 μg každé 4 hodiny), abnormální srdeční frekvence plodu (při dávce 50 μg každé 4 hodiny); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až < 1/100): nízké Apgar skóre (při dávce 25 μg každé 2 hodiny), abnormální srdeční frekvence plodu (při dávce 25 μg každé 2 hodiny); není známo: závrať, novorozenecké křeče, neonatální asfyxie, neonatální cyanóza, svědicí vyrážka, acidóza plodu, předčasné odlučování placenty, ruptura dělohy. **Zvláštní opatření pro uchování:** uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam, Nizozemsko. **Registrační číslo:** 54/370/17-C. **Datum revize:** 21.1.2021. URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek je poskytován při ústavní péči (hospitalizace) a je plně hrazen ze zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným Souhrnem údajů o přípravku.

Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese: Swixx Biopharma s.r.o., Hyberská 1034/5, 110 00 Praha 1, tel.: +420 242 434 222. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL) <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> nebo firmě Swixx Biopharma s.r.o. prostřednictvím e-mailu: medinfo.czech@swixxbiopharma.com