

Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ МЕТИЛЕРГОБРЕВІН, розчин для ін'єкцій

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання для застосування 1. Профілактика і лікування кровотечі, спричиненої атонією матки в післяпологовий період і після аборту

Гіпотонія матки - стан, при якому різко знижена скорочувальна здатність матки на тлі збереженої рефлекторної відповіді.

Атонія матки - стан, при якому різко знижені тонус і скорочувальна здатність матки на тлі паралічу нервово-м'язового апарату матки.

Основні симптоми гіпотонії і атонії матки:

- Кровотеча;
- Зниження тону мати;
- Клінічна картина геморагічного шоку (різке погіршення стану через кровотечу).

Кров при гіпотонії спочатку виділяється зі згустками. При відсутності своєчасної допомоги кров втрачає здатність до згортання. Відповідно до величини крововтрати виникають симптоми геморагічного шоку (блідість шкірних покривів, тахікардія (прискорений пульс), гіпотонія (знижений тиск)).

При атонії матки кровотеча безперервна і рясна, контури матки не визначаються. Симптоми геморагічного шоку швидко прогресують.

Акушерські кровотечі - одна з провідних причин материнської смертності в усьому світі. За даними ВООЗ, частота суттєвих акушерських крововтрат досягає 2,5-8% по відношенню до всієї кількості пологів. До 5% випадків кровотеч виникають внаслідок атонії матки в послідовому (відділення посліду) і ранньому післяпологовому періодах.

При цьому причиною летального результату є не самі кровотечі, а розвиток геморагічного шоку.

Показання для застосування 2. Лікування субінволюції матки

Патологія скоротливої діяльності матки після пологів (субінволюція матки) є одним з механізмів розвитку післяпологових гнійно-запальних (септичних) захворювань (ГВЗ), які залишаються однією з основних причин материнської захворюваності та смертності. На субінволюції матки доводиться від 11 до 51,5% всієї післяродової патології. Частота після кесаревого розтину становить 11-13%, а після пологів досягає 30-50%.

В основі порушення інволюції матки лежить порушення скоротливої діяльності матки (СДМ) в післяпологовому періоді. Основною причиною розвитку субінволюції є недостатнє скорочення матки в післяпологовому періоді. Причинами недостатньої скорочувальної здатності матки в перші дні післяпологового періоду та субінволюції матки можуть бути:

1. Гормональні ускладнення, юний або похилий вік породіллі.
2. Запалення нирок вагітних, анемія вагітних, інфекційні захворювання.
3. Міома (пухлина) матки, неправильне положення матки і зв'язкового апарату.
4. Ускладнений перебіг вагітності і пологів - багатоводдя і багатоплідність (черезмірне розтягнення матки), зтяжні пологи, оперативне розродження, недостатнє спорожнення прямої кишки і сечового міхура, затримка в матці частин плодового яйця і згустків крові.

Показання для застосування 3. Застосування для укорочення другого періоду пологів (з введенням безпосередньо після появи передньої частини плеча дитини).

У медустановах дотримуються тактики вичікувально-активного ведення пологів. Концепція базується не на ідеї нормальних пологів, а на ідеї мінімального ризику пологів. За даними багатьох авторів тривалість другого періоду пологів у першонароджуючих дорівнює приблизно 45-60 хвилин, а у повторнонароджуючих 15- 30 хвилин. Рішення про вкороченні другого періоду пологів повинно ґрунтуватися на стані матері і плоду, а також на динаміці (прогресі) пологів. Якщо є страждання плода або передлежача частина повільно опускається в таз, то необхідно закінчувати пологи.

Експерти ВООЗ вважають, що якщо у первісток другий період пологів триває більше 2-х годин, а у повторнонароджуючих більше 1 години і можливість спонтанних пологів в передбачуваний час невелика, то слід подумати про закінчення пологів, звичайним або абдомінальним (через кесарський розтин) шляхом.

В даний час з профілактичною метою рекомендується внутрішньовенне і рідше внутрішньом'язове введення засобів що скорочують м'язи матки (окситоцин, ергометрін, метілергометрін, сінтометрін, сінтоцінон) після народження переднього плічка або після народження плода.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Sentürk S, Kaéltçl M, Ballk G, Arslan H, Kir Sahin F. Вплив комбінованого застосування метілергоновіна і окситоцину під час кесаревого розтину в профілактиці післяпологової кровотечі. 2016 травень; 118 (5): 338-43.

Резюме: Ми прагнули показати пацієнтам користь лікування післяпологової кровотечі і ефективність в якості засобів для скорочування матки комбінованого застосування інфузії метілергоновіна і окситоцину в профілактиці крововтрати під час і після кесаревого розтину в порівнянні з контрольною групою, яка отримала тільки інфузію окситоцину. У дослідження були включені дві групи пацієнтів, які перенесли кесарів розтин в одній клініці. Не було виявлено відмінностей між двома групами щодо середнього віку і значень доопераційної гемограми (показників рівнів гемоглобину крові). Було встановлено, що зниження показників післяопераційного гемоглобіну для групи, якій вводили метілергоновін малеат і окситоцин, було значно вище, ніж для групи, якій вводили тільки окситоцин. Результати показали, що профілактичне лікування метілергоновіном було явно успішним для пацієнтів, і не було виявлено ніяких побічних ефектів. Звичайне застосування інфузій метілергоновіна і окситоцину в комбінації під час кесаревого розтину значно знизило рівень післяпологової кровотечі.

Публікація підтверджує, що препарати ергометрину ефективні і безпечні за своїми показниками.

Діагностика та лікування післяпологової субінволюції матки. Абрамченко В.В., МАЄВСЬКА Н. Ф. ГУ НДІ акушерства і гінекології ім. Д. О. Отта РАМН, г. Санкт-Петербург

Для вивчення особливостей клініки післяпологовий субінволюції матки нами обстежено 112 породіль.

Проведений аналіз стану в післяпологовому періоді.

Проведений літературний аналіз методів лікування при затримці скорочення матки після пологів.

У сучасному американському керівництві «Williams Obstetrics» термін «субінволюція матки» відноситься до зупинки або уповільненою інволюції (зменшення), яка є нормальним процесом в післяпологовому періоді. Субінволюція матки супроводжується більш тривалим виділенням післяпологової крові і нерегулярними або надмірними матковими кровотечами, іноді навіть у вигляді профузної кровотечі. При ручномудослідженні матка більше норми, м'яка в порівнянні зі звичайним тонусом матки. Найбільш визнаними причинами субінволюції матки є затримка плацентарних фрагментів і тазова інфекція. Оскільки більшість причин субінволюції матки носить локальний характер, вони зазвичай успішно рано діагностуються і лікуються. У цих випадках американські акушери призначають Ergonovine (Ergotrate) або Methylergonovine по 0,2 мг кожні 3-4 год. протягом

24-48 ч. З іншого боку, метрит (запалення матки) добре піддається лікуванню антимікробними засобами.

A. Andrew та співавт. описали 25 випадків кровотечі між 7-м і 40-м днями після пологів, пов'язаних з відсутністю інволюції матково-плацентарних артерій.

Таким чином, при вивченні клініки деяких місцевих форм післяпологової інфекції встановлено: субінволюція матки має 2 форми клінічного перебігу; одна з них є симптомом інших захворювань, при другій формі виявляються характерні тільки для неї клінічні ознаки, які не зустрічаються при інших хворобах (тривале підвищення температури, уповільнене зменшення матки, наявність бурих виділень). Ці спостереження дають підставу розглядати дану форму субінволюції матки як самостійне післяпологове захворювання.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не проводилося дослідження щодо впливу на деякі групи і популяції пацієнтів, такі як-

Пацієнти, тяжкість захворювання яких відрізняється від критеріїв залучення пацієнтів до клінічних випробувань.

Частина популяції з відомим та відповідним поліморфізмом.

Пацієнти з різним расовим та/або етнічним походженням.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до метилергометрину та/або алкалоїдів ріжків, будь-якого із допоміжних речовин	Не можна застосовувати пацієнтам з відомою чутливістю до препарату, з огляду на можливість розвитку алергічних реакцій.	Детальний опис в інструкції правил прийому препарату. Детальний збір відомостей про алергологічну історію пацієнта.
Гіпертонія, включаючи прееклампсію та еклампсію	Метилергометрин спричиняє скорочення гладеньких м'язів кровоносних судин. Це може призводити до підвищення артеріального тиску. Існує небезпека раптового підвищення артеріального тиску та важкого порушення мозкового кровообігу.	Детальний опис в інструкції правил прийому препарату.
Застосування у пацієнтів із захворюваннями периферичних судин, коронарних артерій захворюваннями серця	Пацієнти із захворюваннями коронарних артерій чи з наявністю факторів ризику захворювань коронарних судин (наприклад куріння, ожиріння, діабет, наявність високого рівня холестерину) більш схильні до розвитку інфаркту міокарду, інсульту	Детальний опис в інструкції правил прийому препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	<p>Одночасне застосування препаратів алкалоїдів ріжків (дигідроерготамін та ерготамін) та інгібіторів СYP 3A4 спричиняє спазм судин, який призводить до ішемії головного мозку та/або ішемії кінцівок.</p> <p>Препарати (наприклад невірапін, рифампіцин), які є сильними індукторами СYP 3A4, у більшості зменшують фармакологічну дію Метилергобревіну.</p> <p>Одночасне застосування з бета-блокаторами може підсилити судинозвужувальну дію алкалоїдів ріжків.</p> <p>Такі анестетики як галотан, метоксифлуран можуть зменшити пологостимулювальний ефект Метилергобревіну.</p> <p>Метилергометрин може зменшувати ефект гліцерил тринітрату та інших антиангінальних засобів.</p> <p>Необхідно бути обережними при одночасному застосуванні Метилергобревіну (метилергометрину малеату) з іншими судиннозвужувальними препаратами, алкалоїдами ріжків або простагландінами. Не рекомендується одночасне застосування Метилергобревіну та бромокриптину.</p>
Застосування у пацієнтів з порушеннями функції печінки, нирок	<p>Метилергобревін з обережністю застосовувати у пацієнтів із захворюванням печінки та нирок.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Немає	Не застосовно

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Оскільки немає запланованих заходів, застосовується рутинний фармаконагляд

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
--------	------	------------------	----------

0.1	09.08.2018	ПУР містить інформацію про важливі ризики.	
0.2	14.08.2019	Внесені зміни у зв'язку з змінами в інформації з безпеки проекту оновленої інструкції для медичного застосування.	Інформація з безпеки інструкції для медичного застосування приведена у відповідність з новою версією SmPC/