

Beta agonisté s krátkodobým účinkem při indikacích v porodnictví: důležitá omezení použití

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Evropská léková agentura (EMA – European Medicines Agency) a Státní ústav pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o následujících důležitých omezeních týkajících se použití beta agonistů s krátkodobým účinkem (SABA – Short Acting Beta Agonist) při indikacích v porodnictví.

Souhrn

- Přípravky SABA pro orální podávání a pro podávání ve formě čípků NESMÍ být použita při žádné indikaci v porodnictví.
- Použití přípravků SABA pro parenterální podávání je nutné omezit na **maximálně 48 hodin** a je nutné je podávat pod dohledem specialisty při podání ve všech schválených indikacích v porodnictví:
 - Potlačení předčasného porodu mezi 22. a 37. týdnem těhotenství.
 - Zevní obrat plodu
 - Použití v případě nouze za předepsaných podmínek
- Přípravky SABA jsou spojeny se závažnými, někdy i fatálními, nežádoucími kardiovaskulárními účinky jak u matky, tak u plodu nebo novorozence.
- Přípravky SABA pro parentální podávání nesmějí být použity u žen s anamnézou srdečního onemocnění nebo při takových stavech matky nebo plodu, při nichž je prodloužení těhotenství nebezpečné.

Výše uvedená omezení se vztahují na terbutalin, salbutamol, hexoprenalin, ritodrin a fenoterol, isoxsuprin. V České republice jsou registrovány pouze přípravky obsahující hexoprenalin.

Další informace

V návaznosti na hlášení závažných a fatálních kardiovaskulárních příhod, včetně ischemie myokardu a plicního edému, v souvislosti s použitím v porodnictví přezkoumal Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik (PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) při agentuře EMA poměr přínosů a rizik u všech přípravků SABA při indikacích v porodnictví. Závěry a souvislosti jsou popsány níže.

SABA pro orální podávání a pro podávání v čípkové formě

Přípravky SABA jsou spojeny se závažnými, na dávce závislými nežádoucími účinky, převážně kardiovaskulárními, které jsou pozorovány jak u matky, tak u plodu. Není dostatek důkazů pro podporu profylaktického podávání orálních betamimetik k zabránění předčasnému porodu u žen s vysokým rizikem předčasného porodu při jednočetném nebo vícečetném těhotenství. V randomizovaných kontrolovaných studiích nebyl zaznamenán žádný statisticky významný vliv tokolýzy na perinatální mortalitu nebo morbiditu.

Přínosy přípravků SABA pro orální podávání a pro podávání ve formě čípků při indikacích v porodnictví **NEPŘEVYŠUJÍ** rizika a proto tyto přípravky již nesmí být používány. Indikace pro použití v porodnictví budou odstraněny ze všech licencí přípravků SABA pro orální podávání nebo pro podávání ve formě čípků.