

Medabon

Înteruperea medicamentoasă a sarcinii

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății din unitatea de primiri urgențe

Aceste informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății din unitățile sanitare în care femeile solicită asistență medicală de urgență după tratamentul cu Medabon. Femeile care se supun procedurii de întrerupere medicamentoasă a sarcinii sunt încurajate să se adreseze mai întâi pentru recomandări sau urmărire medicului la care au fost inițial. Cu toate acestea, în unele cazuri, acest lucru nu este posibil, iar femeile pot solicita asistență medicală la un medic diferit.

Informații de bază

Medabon reprezintă o asociere de medicamente utilizate pentru avortul medicamentos în cazul sarcinilor cu vârsta gestațională de până la nouă săptămâni sau până la 63 de zile de la prima zi a ultimului ciclu menstrual al femeii. Avortul medicamentos se referă la procesul de întrerupere a unei sarcini prin administrarea unor medicamente și nu prin intervenție chirurgicală. De asemenea, procesul se mai numește și avort indus medicamentos sau avort nechirurgical.

Medabon constă din două substanțe: mifepristonă (un inhibitor de progesteron) și misoprostol (un analog de prostaglandină). Cele două substanțe sunt autorizate separat în multe țări și sunt utilizate pentru avortul medicamentos. Medabon este primul produs care înregistrează substanțele împreună într-un ambalaj combinat destinat avortului medicamentos.

Avortul este o metodă sigură și eficace dacă este efectuat de profesioniști din domeniul sănătății instruiți, care dispun de tehnologie adecvată, iar complicațiile sunt rare.

Medabon-Schema de administrare și procesul de avort medicamentos

Schema de administrare a Medabon constă dintr-un comprimat de 200 mg de mifepristonă care se administrează pe cale orală, urmat după 36-48 de ore de patru comprimate vaginale de 0,2 mg de misoprostol (care se administrează pe cale vaginală). O vizită de urmărire la două până la trei săptămâni după administrarea de mifepristonă confirmă, dacă sarcina a fost întreruptă. Este important să identificați momentul în care femeia a luat mifepristona și/sau misoprostol, în cazul în care solicită asistență medicală de urgență.

Avortul medicamentos cu Medabon este similar procesului care are loc în cazul unui avort spontan (pierdere de sarcină), fiind de așteptat sângerări vaginale și crampe la câteva ore după administrarea de misoprostol. Avortul efectiv (expulzia sarcinii) are loc, de regulă, după ce femeia a luat misoprostol, dar poate avea loc deja după mifepristonă. Sângerările vaginale mai ușoare durează, de regulă, aproximativ două săptămâni, dar pot continua pe o perioadă mai lungă. De regulă, crampelile sunt cele mai puternice la câteva ore după administrarea de misoprostol și apoi se diminuează după ce avortul efectiv a avut loc.¹

După ce a survenit avortul, pe care este posibil ca femeia să nu îl poată identifica, femeia va prezenta probabil o diminuare gradată a sângerării și a crampelor, până când sângerarea încetează.

Reacții adverse

Contractiile uterine pot fi dureroase și unele femei pot prezenta reacții adverse, inclusiv greață, vărsături, diaree, cefalee, frisoane și febră tranzitorie, care durează mai puțin de o zi. Exista dovezi că avortul medicamentos este cel puțin la fel de sigur ca și avortul chirurgical cu privire la riscuri și efecte asupra sarcinilor ulterioare.²

Termenul de „avort chirurgical” este utilizat adesea pentru a face referire la proceduri, precum aspirarea cu vacuum (cu o sursă de vacuum electrică sau manuală) și chiuretajul, adesea menționat ca dilatație și chiuretaj.

Complicații severe: semne și simptome

În cazuri rare, apar complicații grave pe parcursul utilizării Medabon, care necesită asistență de urmărire de urgență. Aceste complicații includ sângerări masive și prelungite și infecția pelvină. Ruptura uterină a fost raportată mai puțin frecvent după administrarea de prostaglandine pentru inducerea întreruperii de sarcină în cel de-al doilea trimestru sau pentru inducerea travaliului în caz de deces fetal in utero în cel de-al treilea trimestru de sarcină. Rupturile uterine au apărut, în special, la femeile multipare sau la femeile cu cicatrice rezultată în urma operației de cezariană.⁶

De asemenea, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la posibilitatea existenței unei sarcini ectopice nediate diagnosticate.

Profesioniștii din domeniul sănătății de la unitățile sanitare unde este disponibil Medabon trebuie să acorde atenție următoarelor semne și simptome:

- Sângerare masivă persistentă, în așa măsură încât femeia se simte rău și slăbită.
Mulți profesioniști din domeniul sănătății încurajează femeile să se adreseze unității sanitare, dacă utilizează două sau mai multe absorbante igienice pe oră timp de mai mult de două ore consecutiv.
- Febră 38°C sau mai mare care continuă o perioadă mai lungă decât ziua de după administrarea de misoprostol.
- Diaree sau vărsături persistente pe o perioadă mai lungă decât ziua în care femeia și-a administrat misoprostol.
- Dureri abdominale foarte grave, continue sau care se accentuează și nu sunt ameliorate cu medicamente, repaus, o sticlă cu apă caldă sau o pernă electrică.

O sângerare redusă sau absentă la 24-48 de ore după avortul medicamentos nu constituie o situație de urgență, dar este un motiv de consult medical, deoarece poate reprezenta un semn de sarcină în evoluție, un rezultat cunoscut care survine la aproximativ 0,5% dintre femei.^{3,4} Sarcina în evoluție poate fi abordată ca o situație de rutină – și nu ca o urgență – de regulă, de către medicul căruia femeia i s-a adresat inițial.

Sarcină ectopică

O sarcină ectopică este o sarcină localizată în afara cavității uterine.

Medabon nu reprezintă un tratament pentru sarcina ectopică. Sarcina ectopică survine înainte de procedura de întrerupere medicamentoasă a sarcinii și nu reprezintă o complicație pe parcursul procesului de avort. De aceea, sarcina ectopică poate fi diagnosticată atunci când unei femei care dorește un avort medicamentos i se efectuează o evaluare clinică înainte de administrarea Medabon. Cu toate acestea, sarcina ectopică poate rămâne nedetectată după ce a fost efectuat avortul medicamentos. O femeie poate continua să aibă sângerări și crampe după ce a luat Medabon, chiar dacă are o sarcină ectopică. Prin urmare, diagnosticul și tratamentul sarcinii ectopice pot avea loc la controlul de urmărire.

Simptomele frecvente de sarcină ectopică sunt durere abdominală sau pelvină – adesea unilaterală – și sângerări vaginale. Durerea și sângerările pot fi persistente sau neregulate și variabile, iar în unele cazuri absente.

Factorii de risc crescut pentru sarcina ectopică sunt intervenția chirurgicală anterioară la nivelul trompelor uterine, sterilizarea prin ligatură a trompelor uterine, sarcina ectopică anterioară, expunerea *in utero* la dietilstilbestrol, utilizarea unui dispozitiv contraceptiv intrauterin* și boala trompelor uterine documentată.

Uneori, sarcina ectopică poate fi confirmată ecografic, dar adesea ecografia poate confirma doar absența unei sarcini intrauterine. Dacă se suspectează o sarcină ectopică sau dacă femeia are simptome care sugerează o sarcină ectopică, pacienta trebuie spitalizată pentru investigații și tratament imediat.

* Femeile care au un dispozitiv contraceptiv intrauterin și cele care au fost supuse intervenției de ligatură a trompelor uterine prezintă mai degrabă un risc mai mare de sarcină ectopică decât o sarcină intrauterină, în cazul în care are loc fertilizarea. Cu toate acestea, riscul total de sarcină al acestora este cu mult mai mic decât cel al femeilor care nu utilizează măsuri contraceptive

Tratamentul complicațiilor grave

Sângerări masive sau prelungite

Dacă sângerările sunt masive sau prelungite – conform celor descrise mai sus – sau dacă determină anemie sau simptome de anemie, de exemplu amețeală, senzație de leșin sau slăbiciune pronunțată, ar putea fi necesară aspirarea cu vacuum, reechilibrarea hidrică sau transfuzia. Dacă, de exemplu, rămâne țesut gestațional în colul uterin, femeia poate prezenta dureri severe și sângerări masive. Îndepărtarea țesutului utilizând aspirarea cu vacuum sau forcepsul sunt, de regulă, utile împotriva durerii și sângerării. Riscul de sângerare care necesită o anumită acțiune/procedură (transfuzie și/sau aspirare) se încadrează în intervalul 0,02-1,8%.^{3,5}

Infecție pelvină

Un avort presupune întotdeauna un risc de apariție a infecției. Femeile cu durere pelvină persistentă și severă sau cu sensibilitate la nivelul abdomenului/anexelor uterine și febră de 38°C sau mai mare trebuie supuse unui chiuretaj uterin hemostatic și tratate cu antibiotice, dacă există semne de țesut rămas. Gravitatea infecției trebuie să determine ce tratament va fi administrat și acesta se va face numai la recomandarea medicului, în urma evaluării cazului respectiv.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Medabon, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. Terapia S.A.
a SUN PHARMA company
Strada Fabricii nr. 124
Cluj-Napoca 400632, România
Tel: +40 264501502
Fax: +40 264415097
E-mail: romania.office@sunpharma.com

Referințe

- 1 Spitz IM, Bardin CW, Benton L, Robbins A. Early pregnancy termination with mifepristone and misoprostol in the United States. *New England Journal of Medicine*. 1998;338(18):1241-1247.
- 2 Virk J, Zhang J, Olsen J. Medical abortion and the risk of subsequent adverse pregnancy outcomes. *New England Journal of Medicine*. 2007;357:648-653.
- 3 Ashok PW, Templeton A, Wagaarachchi PT, Flett GM. Factors affecting the outcome of early medical abortion: a review of 4132 consecutive cases. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2002;109(11):1281-1289.
- 4 Raghavan S, Comendant R, Digol I, et al. Two-pill regimens of misoprostol after mifepristone medical abortion through 63 days' gestational age: a randomized controlled trial of sublingual and oral misoprostol. *Contraception*. 2009;79(2):84-90.
- 5 Schaff E, Stadalius L, Eisinger S, Franks P. Vaginal misoprostol administered at home after mifepristone (RU486) for abortion. *Journal of Family Practice*. 1997;44(4):353-361.
6. Rezumatul caracteristicilor produsului.

Versiune aprobată de ANMDMR în august 2019