

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cervagem 1 mg vagitorium

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 vagitorium innehåller gemeprostat 1 mg

Hjälpämnen med känd effekt (se avsnitt 4.4):

Alkohol (etanol): varje vagitorium innehåller 8 mg etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Vagitorium

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Uppmjukning och dilatering av cervix före vacuumaspiration eller skrapning för avbrytande av graviditet under första trimestern. Avbrytande av graviditet i andra trimestern.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vagitoriet skall före användandet tillåtas anta rumstemperatur.

Första trimestern

För uppmjukning och dilatering av cervix insättes ett vagitorium i bakre vaginala fornix, minst 3 timmar före ingreppet. Optimal tidpunkt för avbrytande av graviditeten är 3–5 timmar efter administreringen.

Andra trimestern

Ett vagitorium insättes i bakre vaginala fornix var tredje timme vid högst 5 administreringstillfällen. Om fullständig abort ej sker efter 5 vagitorier kan en andra behandlingsomgång påbörjas 24 timmar efter det att den första påbörjades. Vaginal blödning och uterus smärtor kan börja redan efter första eller andra vagitoriet.

4.3 Kontraindikationer

Placenta previa. Cervagem skall inte ges till kvinnor med känd överkänslighet mot prostaglandiner.

4.4 Varningar och försiktighet

Cervagem bör användas med försiktighet till patienter med obstruktiv lungsjukdom, kardiovaskulär insufficiens, arteriell hypertension, förhöjt intraokulärt tryck samt vid cervicit och vaginit. Då uterusruptur rapporterats i samband med gemeprostatbehandling bör särskild

försiktighet iakttas framför allt i andra trimestern och vid en andra behandlingsomgång hos patienter med ärrbildning i livmodern, cervix stenos, vaginalblödning av okänt ursprung, tvillinggraviditet samt hos mångföderskor. Allvarliga kardiovaskulära biverkningar såsom hjärtinfarkt, koronarkärlspasm och blodtrycksfall har rapporterats vid behandling med prostaglandiner inklusive gemeprost. Övervakning av hjärt-kärlfunktioner bör därför övervägas i andra trimestern, framför allt hos patienter med kardiovaskulära sjukdomstillstånd. Avbrytandet av graviditeten skall fullföljas eftersom effekten av gemeprost på foster ej är känd.

Alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 8 mg alkohol (etanol) per vagitorium, motsvarande 10 mg/g. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud/slemhinnor.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier är ej utförda men NSAID och acetylsalicylsyra kan teoretiskt sett hämma eller påverka prostaglandinsyntes och metabolism och bör därför undvikas. Oxytocin och andra förlossningsinducerare kan potentiera effekten av gemeprost.

4.6 Graviditet och amning

Ej relevant

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

4.8 Biverkningar

Hos 10–20% av patienterna uppträder biverkningar. Milda uterusmärtor och vaginala blödningar är vanliga under perioden mellan administrering och ingrepp särskilt om denna förlängs utöver rekommenderade 3 timmar.

Vanliga (≥1/100, <1/10)	<i>Magtarmkanalen:</i> Kräkningar, illamående, diarré. <i>Allmänna symtom och/eller symtom på administreringsstället:</i> Mild pyrexia. <i>Reproduktionsorgan och bröstkörtel:</i> Uterusmärtor.
Mindre vanliga (≥1/1000, <1/100)	<i>Hud och subkutan vävnad:</i> Flush. <i>Allmänna symtom och/eller symtom på administreringsstället:</i> Frysningar. <i>Ryggmärtor.</i> Huvudvärk, yrsel.
Sällsynta (≥1/10 000, <1/1000)	<i>Hjärtat:</i> Hypotoni, palpitationer, bradykardi, koronarkärlsspasm, cirkulationskollaps, hjärtinfarkt. <i>Muskuloskeletala systemet och bindväv:</i> Muskelsvaghet. <i>Allmänna symtom oc/h eller symtom på administreringsstället:</i> Bröstsmärtor, dyspné. <i>Reproduktionsorgan och bröstkörtel:</i> Uterusruptur.
Ingen känd frekvens	<i>Immunsystemet:</i> Överkänslighet* angioödem, anafylaktiska reaktioner och anafylaktisk chock,

(*inklusive utslag, urtikaria och klåda)

Enstaka fall av lungödem har rapporterats. Vid behov kan antiemetika eller antidiarroika användas.

4.9 Överdoser

Gränsen för toxisk dos av gemeprost hos kvinnor har inte fastställts. Kliniskt relevanta varningstecken på hotande toxicitet är sannolikt sedering, tremor, konvulsioner, dyspné, magsmärtor, diarré som kan vara blodig, palpitationer eller bradykardi. Symtomatisk behandling rekommenderas. Vaginalsköljning kan vara av värde beroende på hur lång tid som gått från administrering.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Obstetriska medel G02AD03

Cervagem vagitorier innehåller som aktiv substans gemeprost, en prostaglandinanalogue (16,16-dimetyltrans Δ^2 -prostaglandin E₁ metylester). Gemeprost uppmjukar och dilaterar cervix samtidigt som uterus kontraheras. Förbehandling med Cervagem underlättar därför avbrytande av graviditeten under första trimestern. Eventuell ytterligare cervixdilatering med mekaniska metoder underlättas avsevärt, samtidigt som risken för vävnadsskada minskar. Den uppmjukande och dilaterande effekten kvarstår under minst 12 timmar. I andra trimestern erhålls fullständig abort hos ca 80% när Cervagem vagitorier 1 mg ges var tredje timme vid upp till 5 doseringstillfällen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 vagitorium 1 mg innehåller även: etanol 0,01 ml, hårdfett upp till 800 mg.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år.

Öppnad folieförpackning användes inom 24 timmar vid förvaring i rumstemperatur.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i djupfrost tillstånd (under -10°C). Öppnad förpackning kan förvaras en månad i kylskåp (2-8°C). Får ej omfrysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vagitorier 1 mg: 5 st, kartong

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Vagitoriet skall före användandet tillåtas anta rumstemperatur.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10267

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1985-10-04/2006-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-26