



I. MOSTECKÉ PERINATOLOGICKÉ DNY

**téma: Spolupráce mezi perinatologickým centrem,
porodnicemi a ambulantními specialisty**

4. – 5. 10. 2024

od 14:00 hodin REGISTRACE

Hotel Port, Doksy

odborní garanti

prof. MUDr. Marian Kacerovský, Ph.D.

prof. MUDr. Ivana Kacerovská Musilová, Ph.D.

Gynekologicko-porodnické oddělení Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Most, o.z.,

Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu č. 16 ČLK.

pořadatel

Krajská zdravotní, a.s., Oddělení konferenční a marketingové podpory,
Sociální péče 3316/12a, Ústí nad Labem, Ing. Lenka Kocmanová Taussigová,
tel. 477 114 146, e-mail: lenka.kocmanovataussigova@kzcr.eu

ANGUSTA® (misoprostol)

K PERORÁLNÍ INDUKCI PORODU^{CS}

- Pro rodičku komfortní, jednoduchá aplikace
1 tableta (=25 µg) à 2 hod. nebo 2 tablety (= 50 µg)
à 4 hod. do max. 200 µg za den⁽³⁾
- Srovnatelná úspěšnost dosažení vaginálního porodu^(1,2)
za srovnatelného rizika císařského řezu⁽¹⁾ vs. vaginální dinoproston
- Srovnatelné riziko hyperstimulace dělohy s ovlivněním TF plodu
ve srovnání s vaginálním dinoprostonem⁽¹⁾

Zkrácená informace o léčivém přípravku Angusta® Název přípravku: Angusta 25 mikrogramů tablety **Kvantitativní a kvalitativní složení:** jedna tableta obsahuje misoprostol 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 kteroukoliv pomocnou látku; pokud začal porod; podezření nebo průkaz alterace plodu před indukci (např. selhání nezářezového nebo zátěžového testu, zbarvení mekionem 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; abnormální dělohy (např. *uterus bicornis*), která zabraňuje vaginálnímu porodu; glycerol pravěra 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 preeklampsí je třeba vyloučit známky alterace plodu nebo podezření na ni. Neexistují žádné údaje o misoprostolu u těhotných žen s preeklampsí či postižením jiných orgánů nebo CNS, kromě mírné bolesti hlavy. Chorioamniotitida 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 porodního diseminované intravaskulární koagulace bylo popsáno u pacientek, u kterých byl porod indukován pomocí jakékoliv 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 (≥ 1/10): nauzea (při dávce 50 µg každé 4 hodiny), zvracení (při dávce 50 µg každé 4 hodiny), zkalení mekionem, poporodní krvácení (při dávce 25 µg každé 2 hodiny); časté (≥ 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 (≥ 1/1000 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: závrat, novorozenecké křeče, neonatální asfyxie, neonatální cyanóza, svědění vyrážka, acidóza plodu, předčasné odloučení 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:** 25.11.2021. **URCENO PRO ODBORNOU VĚŘEJNOST:** 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 seznáme 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

Reference: 1. Dodd JM, et al. BMJ. 2006 Mar 4;332(7540):509-13. 2. Levy R, et al. J Perinat Med. 2007;35(2):126-129. 3. ANGUSTA. Souhrn údajů o přípravku, 25.11.2021

PM-CZ-2024-3-1288



Souhrn údajů
o přípravku ANGUSTA®

PÁTEK 4. 10. 2024

15:00 – 15:10 ZAHÁJENÍ – ÚVODNÍ SLOVO: Jiří Krhounek, Marie Váchová

15:05 – 16:30 BLOK I. – KEY LECTURES
předsedající: Jiří Krhounek, Marie Váchová

Dispenzární péče v těhotenství – kde jsme a kam kráčíme

Marian Kacerovský

Ultrazvukové vyšetření v I. trimestru – state of the art

Ivana Kacerovská Musilová

Fetální echokardiografie v roce 2024

Jiří Mrázek

Léčba anémie těhotné ženy intravenózně podávaným železem

Richard Špaček

Hypoxický novorozenec narozený v termínu porodu

Hana Wiedermannová

Celotělová řízená hypotermie novorozence

Marie Váchová

16:30 – 16:45 COFFEE BREAK

16:45 – 18:15 BLOK II.
předsedající: Ivana Kacerovská Musilová, Jiří Mrázek

Rozbor perinatálních dat České republiky za rok 2023

Marian Kacerovský

Osudy dětí po celotělové řízené hypotermii v Mostě

Jana Bělíková

Skříning preeklampsie v roce 2024

Ivana Kacerovská Musilová

Fetální rhabdomyom – pohled porodníka

Yulia Lebedeva

Fetální rhabdomyom – pohled pediatra a dětského kardiologa

Jiří Mrázek

OD 20:00 HODIN SPOLEČENSKÝ VEČER

SOBOTA 5. 10. 2024

09:00 – 10:30 **BLOK I.**

předsedající: **Marian Kacerovský, Marie Váchová**

Placentární léze u spontánního předčasného porodu

Ivana Kacerovská Musilová

Ureaplasma species v porodnictví

Marian Kacerovský

Možnosti tekutinové biopsie v predikci placentárních lézí u spontánního předčasného porodu

Jitka Řežábková Chloubová

Využití poměru sFlt-1/PlGF k predikci porodu u žen se spontánním předčasným porodem

Martina Volnerová

Pozdní PPRM a angiogenní imbalance

Lucie Kavanová

10:30 – 11:00 **COFFEE BREAK**

11:00 – 12:00 **BLOK II.**

předsedající: **Martina Volnerová, Lillia Golovachová**

Očkování u těhotných (chřipka, COVID-19, pertuse a RS viry)

Marian Kacerovský

Rehabilitace u rizikových novorozenců

Šárka Smíšková

Banka mateřského mléka v perinatologickém centru intenzivní péče Most

Marie Váchová

Fatální neonatální nefrokutánní syndrom

Lillia Golovachová

12:00 **ZÁVĚR KONFERENCE**

ORGANIZAČNÍ INFORMACE

REGISTRACE NA KONFERENCI

Registrace bude probíhat 4. října 2024 od 14:00 na recepci hotelu Port, Valdštejnská 530, Doksy.

SERVISNÍ POPLATEK ZA SLUŽBY V RÁMCI KONFERENCE – hradí všichni účastníci s výjimkou přednášejících: 1.200 Kč vč. DPH – se platí na místě při registraci hotově nebo platební kartou

KREDITY

Vzdělávací akce je zařazena do kreditního systému dle platné legislativy pro lékaře. Nelékařským pracovníkům bude vydáno potvrzení o účasti.

DOPRAVA

Dopravu si každý účastník zajišťuje individuálně. Parkování je zajištěno na hotelovém parkovišti.

UBYTOVÁNÍ

Rezervaci ubytování zajišťuje Krajská zdravotní, a.s. V online přihlášce prosím vyplňte, zda máte o zajištění ubytování zájem. Ubytování si hradí účastníci samostatně na recepci hotelu v hotovosti nebo platební kartou.

Ceny ubytování:

Jednolůžkový pokoj – cena za pokoj/noc se snídaní: 2.880 Kč vč. DPH

Dvoulůžkový pokoj – cena za pokoj při obsazení 2 osob/noc se snídaní: 3.670 Kč vč. DPH
check in: 4. 10. 2024 od 14:00, check out: 5. 10. 2024 do 10:00

DALŠÍ INFORMACE

UPOZORNĚNÍ

Účastník vzdělávací akce souhlasí s pořizováním zvukového a obrazového záznamu akce, včetně zveřejnění záznamů na internetových stránkách, nástěnkách, v médiích a propagačních materiálech za účelem informování o akci a prezentace školicí činnosti.

TECHNICKÉ INFORMACE K PŘEDNÁŠKÁM

Akceptujeme přednášky v programu MS Power Point až do verze MS Office 2016 (xxx.ppt nebo xxx.pps; xxx.pptx nebo xxx.ppsx) a přednášky ve formátu PDF (situované „na šířku“), vše v poměru stran 16:10 (preferujeme) nebo 4:3. Doporučujeme videa v PPT prezentacích „optimalizovat“ programem MS Power Point (verze 2013 nebo 2016) tak, aby byly součástí PPTX souboru. Pokud bude potřeba přehrávat video v prezentacích, které nebude součástí PPTX souboru, je důležité mít uloženou přednášku i příslušné video fyzicky jako samostatné soubory ve společném adresáři na přineseném médiu (Flash disk, externí HDD s USB připojením). Je potřeba ho mít ve formátu kódování „windows media“ (xxx.wmv), jinak nejsme schopni 100% garantovat, že videa nebo videoanimace v jiných kódováních (flash, DivX, Xvid, mov, mpeg, atd.) budou v PPT prezentacích regulérně fungovat.

Zkrácená informace o přípravku / léku:

Oxytocin AVMC

5 IU/ml

VÝDEJ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU JE VÁZÁN NA LÉKÁŘSKÝ PŘEDPIS. LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK NEHRAZEN Z PROSTŘEDKŮ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ.



Souhrn údajů o léku Oxytocin AVMC 5 IU/ml koncentrát pro infuzní roztok. **ÚČINNÁ LÁTKA:** Jeden ml koncentráty pro infuzní roztok obsahuje oxytocinum 5 IU, odpovídá 8,3 mikrogramů. **LÉKOVÁ FORMA:** Koncentrát pro infuzní roztok. Číry bezbarvý roztok bez viditelných částic. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Induce nebo usnadnění porodu: oxytocin se nesmí začít podávat dříve než 6 hodin po podání vaginálních prostaglandinů. Přípravek Oxytocin AVMC se má podávat jako intravenózní (i.v.) infuze nebo lépe pomocí infuzní pumpy s proměnlivou rychlostí podání. U intravenózní infuze se doporučuje přidat 5 IU Oxytocinu AVMC do 500 ml fyziologického roztoku (jako je 0,9% roztok chloridu sodného). **Neplný, neodvatný nebo zamklý potrat:** 5 IU intravenózní infuzi (5 IU naředěných v fyziologickém roztoku a podaných během 5 minut jako intravenózní infuze nebo lépe pomocí infuzní pumpy s proměnlivou rychlostí), v případě nutnosti následovně intravenózní infuzi rychlosti 20 až 40 milijednotek/minutu. **Císaršký řez:** 5 IU intravenózní infuzi (5 IU naředěných v fyziologickém roztoku a podaných během 5 minut jako intravenózní infuze nebo lépe pomocí infuzní pumpy s proměnlivou rychlostí) ihned po porodu. **Prevence poporodního děložního krvácení:** obyčejná dávka je 5 IU intravenózní infuzi (5 IU naředěných v fyziologickém roztoku a podaných během 5 minut jako intravenózní infuze nebo lépe pomocí infuzní pumpy s proměnlivou rychlostí), v závažných případech následovně intravenózní infuzi roztoku obsahujícího 5 až 20 IU oxytocinu v 500 ml fyziologického roztoku obsahujícího elektrolyty, podávanou rychlostí nezbytnou ke zvládnutí atonie dělohy. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Induce porodu z zdravotních důvodů, např. v případě potěrného těhotenství, předčasné ruptury plodových obalů, hypertenze vyvolané těhotenstvím (preeklampsie). Stimulace porodu při hypotonické nečitlivosti dělohy. V raných stadiích těhotenství jako pomocná léčba při zvládnutí neúplného, neodvatného nebo zamklého potratu. V průběhu císařského řezu po porodu dítěte. Prevence a léčba poporodní atonie dělohy a poporodního krvácení. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kterooukoli pomocnou látku, hypertonické děložní kontrakce, mechanická překážka porodu, těsná plodů. Jakýkoli stav, u kterého z důvodu plodu nebo matky není spontánní porod vhodný a/nebo je vaginální porod kontraindikován, např.: významná cefalopelvická disproporce, fetální malprezentace, placenta praevia a vasa praevia, abrupce placenty, nelhábní nebo prolaps pupečnicku, nadměrné roztažení dělohy nebo snížená odolnost dělohy k prasknutí, jako je při vícetěhotenství, polyhydramionu, významná multiparita, výskyt žezv na děložce v důsledku závažné operace, včetně klasického císařského řezu. Přípravek Oxytocin AVMC se nesmí podávat dlouho u pacientek s neetností dělohy z důvodu rezistence na oxytocin, těžkou preeklampsiou toxemii nebo těžkými kardiovaskulárními poruchami. Přípravek Oxytocin AVMC se nesmí podávat během 6 hodin po podání vaginálních prostaglandinů. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Vzhledem k široké škále citlivosti dělohy se mohou při dávkách obvyklých považovaných za nízké v některých případech objevit děložní spasmy. Pokud se oxytocin podává intravenózní infuzí k indukci nebo usnadnění porodu, vědět podávání příliš vysokých dávek k nadměrné stimulaci dělohy, což může vést k těsní plodu, asfyxií a úmrtí, nebo to může vést k hypertonií tetanickým kontrakcím, poškození měkkých tkání nebo k ruptuře dělohy. **DRUH OBALU:** Ampulka z čírého skla třídy I o objemu 1 ml, se zeleným kroužkem označujícím místo zlomu. Krabička obsahuje 5 nebo 10 ampulek. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kurnatice, Česká republika **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A):** Oxytocin AVMC 5 IU/ml koncentrát pro infuzní roztok, Reg.Č.: 56/18417-C **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLUŽENÍ REGISTRACE:** Datum první registrace: 10. 4. 2019, Datum prodloužení registrace: 21. 3. 2024 **DATUM REVIZE TEXTU:** 21. 3. 2024

Atosiban AVMC

6,75 mg/0,9 ml injekční roztok 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok

VÝDEJ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU JE VÁZÁN NA LÉKÁŘSKÝ PŘEDPIS. LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK JE HRAZEN Z PROSTŘEDKŮ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ.



ÚČINNÁ LÁTKA: Jedna injekční lahvička léku Atosiban AVMC 6,75 mg/0,9 ml injekční roztok obsahuje atosibanum 6,75 mg (jako atosibanu acetat). Jedna injekční lahvička léku Atosiban AVMC 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok obsahuje atosibanum 37,5 mg (jako atosibanu acetat). **LÉKOVÁ FORMA:** Atosiban AVMC 6,75 mg/0,9 ml injekční roztok - injekční roztok (injekce). Číry, bezbarvý roztok o pH 4,0 – 5,0 a osmolalitie 265-320 mosmol/kg. Atosiban AVMC 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok - koncentrát pro infuzní roztok. Číry, bezbarvý roztok o pH 4,0 – 5,0 a osmolalitie 265-320 mosmol/kg. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Přípravek Atosiban AVMC je indikován u oddělení hrozícího předčasného porodu u těhotných dospělých žen, které splňují následující podmínky: pravidelné kontrakce dělohy trvající aspoň 30 sekund a vyvíjející se s frekvencí ≥ 4 za 30 minut. Dilatace cervixu v rozmezí 1 až 3 cm (0-3 cm u nullipar) a zkrácení čípku $\geq 50\%$. Gestaci věk od 24 do 33 ukončených týdnů. Normální tepová frekvence plodu. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Přípravek Atosiban AVMC se podává intravenózně ve 3 po sobě následujících krocích: 1) iničiální bolusová dávka (6,75 mg) injekčního roztoku přípravku Atosiban AVMC 6,75 mg/0,9 ml, 2) poté ihned následuje tříhodinová kontinuální infuze vysoké dávky (úvodní saturaci infuze 300 mikrogramů/min) přípravku Atosiban AVMC 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok, 3) dále následovaná infuzí nižší dávky přípravku Atosiban AVMC 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok (následná infuze 100 mikrogramů/min) s trváním až do 45 hodin. **KONTRAINDIKACE:** Přípravek Atosiban AVMC se nesmí použít v těchto případech: - gestační věk 33 ukončených týdnů, předčasné prasknutí vaku blan po 30. týdnu gestace, abnormální tepová frekvence plodu, předporodní děložní krvácení vyžadující okamžitý porod, eklampsie a závažná pre-eklampsie vyžadující porod, intrauterinní úmrtí plodu, podezření na intrauterinní infekci plodu, placenta praevia, abrupce placentae, jakýkoliv stav matky nebo plodu, u kterého by pokračování těhotenství představovalo nepřijatelné riziko, hypersenzitivita na léčivou látku(y). **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nežádoucí účinky atosibanu byly popsány u matek, které se zúčastnily klinických studií s atosibanem. Pozorované nežádoucí účinky byly zaznamenány u 48 % pacientek léčených atosibanem během klinických studií. Nežádoucí účinky přitom pozorované byly většinou mírného rázu. U matek byl nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem pocit na zvracení (14 %). U novorozenců neodhalily klinické studie žádné specifické nežádoucí účinky atosibanu. Nežádoucí příhody u kojenců měly normální variabilitu a jejich incidence byla srovnatelná s incidencí nežádoucích příhod při použití placeba nebo léku ze skupiny betamimetik. **DRUH OBALU:** Atosiban AVMC 6,75 mg/0,9 ml injekční roztok - jedna injekční lahvička obsahuje 0,9 ml injekčního roztoku. 2 ml bezbarvá skleněná injekční lahvička (třída I) uzavřená šedou bromobutylovou pryžovou zátkou s fluoropolymerovým potahem a hliníkovým odtrhovacím víčkem s plastovým krytem. Obsah balení: 1 injekční lahvička. Atosiban AVMC 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok - jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml koncentráty pro infuzní roztok. 6 ml bezbarvá skleněná injekční lahvička (třída I) uzavřená šedou bromobutylovou pryžovou zátkou s fluoropolymerovým potahem a hliníkovým odtrhovacím víčkem s plastovým krytem. Obsah balení: 1 injekční lahvička. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kurnatice, Česká republika **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A):** 34/289/16-C, 34/290/16-C **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLUŽENÍ REGISTRACE:** Datum první registrace: 27. 7. 2016 **DATUM REVIZE TEXTU:** 3. 8. 2020

Karbetočin AVMC

100 mikrogramů/ml injekční roztok

VÝDEJ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU JE VÁZÁN NA LÉKÁŘSKÝ PŘEDPIS. LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK NEHRAZEN Z PROSTŘEDKŮ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ.



SOUHRN ÚDAJŮ O LÉKU: ÚČINNÉ LÁTKY: Jedna injekční lahvička obsahuje carbetočinum 100 mikrogramů. **LÉKOVÁ FORMA:** Injekční roztok. Číry, bezbarvý roztok bez viditelných částic. **INDIKACE:** Prevence děložní atonie a masivního krvácení po porodu dítěte císařským řezem s epidurální nebo spinální anestézií. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku, oxytocin nebo na kterooukoli pomocnou látku. Během těhotenství a v průběhu porodu před vlastním porodem dítěte. Karbetočin se nesmí použít k indukci porodu, při onemocnění jater nebo ledvin. V případě eklampsie a preeklampsie, závažných kardiovaskulárních onemocnění, epilepsie. **VLASTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Karbetočin je určen pro použití pouze v dobře vybavených specializačních odděleních se zkušenými a kvalifikovanými pracovníky, kteří jsou neustále k dispozici. Karbetočin je určen pouze k jednorázovému použití. Musí se aplikovat pomalu po dobu 1 minuty. V případě přetrvávající děložní hypotonie nebo atonie a následného nadměrného krvácení musí být zvažena další léčba oxytocinem a/nebo ergometrinem. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nežádoucí účinky pozorované u karbetočinu v průběhu klinických studií byly stejného typu a frekvence jako nežádoucí účinky pozorované u oxytocinu podávaného po císařském řezu při spinální nebo epidurální anestézii, patří sem: Anemie, bolest hlavy, těs, závrat, srdeční poruchy tachykardie, bradykardie, arytmie, ischemie myokardu a prodloužení QT intervalu, hypotenze, zrudnutí, bolest na hrudi, dyspnoe nauzea, bolest břicha, kovová chuť, zvracení a reakce v místě aplikace - pocit horka, zimnice, bolest. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Jeden ml léčivého přípravku Karbetočin AVMC obsahujícího 100 mikrogramů karbetočinu se aplikuje intravenózní injekcí za odpovídajícího lékařského dohledu u nemocnic. **DRUH OBALU A VELIKOST BALENÍ:** Injekční lahvička (2R) z čírého skla třídy I se šedou bromobutylovou zátkou (typ I) s fluoropolymerovým potahem a hliníkovým odtrhovacím víčkem s plastovým krytem obsahující 1 ml injekčního roztoku. Krabička obsahuje 4 nebo 5 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kurnatice, Česká republika **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 56/032/19-C **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLUŽENÍ REGISTRACE:** 8. 4. 2021 **DATUM REVIZE TEXTU:** 8. 6. 2023

HLAVNÍ PARTNER



VYSTAVOVATELÉ



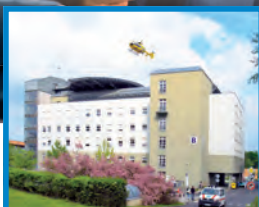
Autorizovaný distributor
GE HealthCare



**NEJVĚTŠÍ POSKYTOVATEL
NEMOCNIČNÍ PÉČE
V ČESKÉ REPUBLICĚ**



NEMOCNICE DĚČÍN



MASARYKOVA NEMOCNICE
V ÚSTÍ NAD LABEM



NEMOCNICE TEPLICE



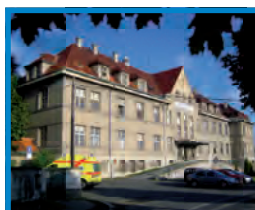
NEMOCNICE MOST



NEMOCNICE CHOMUTOV



NEMOCNICE LITOMĚŘICE



MASARYKOVA NEMOCNICE
V ÚSTÍ N. L. – PRACOVISŤE
RUMBURK

- 7 NEMOCNIC S NADREGIONÁLNÍ PŮSOBNOSTÍ**
- **KLINICKÁ PRACOVISŤE A ODBORNÁ CENTRA**
 - **ŠPIČKOVÉ TECHNICKÉ A PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ PRACOVISŤ**
 - **PODPORA VĚDY A ODBORNÉHO PROFESNÍHO ROZVOJE**