

Terveysthuollon ammattilaisten materiaali

Potilaiden riskinhallinta lääkkeellisessä raskaudenkeskeytyksessä

Fimean hyväksymispäivämäärä: 30.03.2022

Lue mifepristonin ja misoprostolin valmisteyhteenveto/ määrätiedot ennen lääkkeellisen raskaudenkeskeytyksen suorittamista.

Muistutuksena, hyväksytyt protokolla enintään 49 vuorokautta kuukautisten poisjäännin jälkeen on seuraava:

- Mifepristoni: **600 mg suun kautta**
 - Misoprostoli: **400 µg suun kautta** (eli 1 Topogyne®-tabletti) 36–48 tuntia mifepristonin ottamisen jälkeen
- Toisin kuin muut misoprostolitabletit, yksi Topogyne®-tabletti sisältää 400 µg misoprostolia, joten vain yksi Topogyne®-tabletti annetaan.

Potilaiden riskinhallinta sisältää kaksi vaihetta:

1. Neuvonnan
2. Sikiön/alkion täydellisen poistumisen varmistamisen seurantakäynnillä, jonka on tapahduttava 14–21 vuorokauden sisällä mifepristonin antamisesta.

Jotta voidaan minimoida Topogyne®-tabletteihin sisältyvät riskit, potilasta tulee ohjeistaa seuraavista aiheista.

NEUVONNAN YHTEYDESSÄ HUOMIOITAVAT TIEDOT

POTILAAN SAIRAUSHISTORIA

Lääkkeellinen raskaudenkeskeytykset soveltuu useimmille naisille. Prostaglandiinin käytön vuoksi on otettava huomioon seuraavat sairaudet ja tilat ennen toimenpiteen aloittamista:

- **kohdussa arkipudosta**
- **kardiovaskulaariset riskitekijät (esim.yli 35 vuoden ikä ja krooninen tupakointi, hyperlipidemia, diabetes)**
- **todettu kardiovaskulaarisairaus**
- **Rhesusnegatiivisuus**

Miten toimia:

- Keskustele potilaan kanssa hänen sairaushistoriastaan
- Noudata potilaan hoidossa erityistä varovaisuutta, jos hänellä on edellä mainittuja sairauksia

HEDELMÄLLISYYS

Tällä menetelmällä ei ole vaikutusta potilaan hedelmällisyyteen.

Miten toimia:

- Keskustele potilaan kanssa ehkäisymenetelmävaihtoehtoista mielellään neuvontakäynnin aikana ja määrää hänelle parhaiten sopiva menetelmä ja kehoita aloittamaan ehkäisyn käyttö heti.

VERENVUOTO

Verenvuoto on normaali osa abortointia ja potilaan on oltava siitä tietoinen.

Miten toimia:

Opasta potilasta seuraavista:

- Emätinvuodon ilmeneminen, voimakkuus ja pitkittynyt vuoto:
 - Saattaa alkaa hyvin nopeasti misoprostolin oton jälkeen
 - Sikiön/alkion poistuminen saattaa tapahtua 4 tunnin sisällä tai muutaman seuraavan päivän aikana.
 - Kesto on noin 12–15 vuorokautta.
 - Yleensä verenvuodon määrä on vähemmän runsas kuin normaalin kuukautisten aikana
- Lääkäriin tulee ottaa välittömästi yhteyttä, jos ilmenee epänormaalia verenvuotoa:
 - Yli 15 vuorokautta ja/tai
 - Enemmän kuin kaksi terveessidettä täyttyä tunnissa kahden tunnin aikana
- Verenvuoto ei ole kuitenkaan todiste sikiön/alkion täydellisestä poistumisesta, ja siksi suositellaan seurantakäyntiä, jossa varmistetaan raskauden keskeytyksen.
- Jos jatkuva verenvuotoa ilmenee seurantakäynnin jälkeen, potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin
- Jatkuva emätinverenvuoto voi olla merkki epätäydellisestä abortista ja siihen on harkittava oikeaa hoitoa.

Merkitse yhteystiedot-korttiin:

- Hoitokeskuksen puhelinnumero ja osoite, jotta potilas voi ottaa sinuun yhteyttä.
- Potilaan seurantakäynnin päivämäärä

INFEKTIOT

Infektion seurauksena ilmenevä toksinen tai septinen shokki on hyvin harvinaisen. Joitain vakavia tai kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu misoprostolilla

tapahtuneen lääkkeellisen raskaudenkeskeytyksen jälkeen, kun misoprostolia on annettu muuten kuin suun kautta (eli emättimeen). Tähän mennessä ei ole raportoitu tällaisista tapauksista, kun misoprostolia on otettu suun kautta hyväksytyllä tavalla.

Tällaiset infektiot johtuvat epätyypillisistä patogeeneista.

Miten toimia:

Opasta potilasta seuraavista:

- Otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos ilmenee:
 - Kuumetta
 - Kipua kipulääkkeiden käytöstä huolimatta

Merkitse yhteystiedot-korttiin:

- Hoitokeskuksen puhelinnumero ja osoite, jotta potilas voi ottaa sinuun yhteyttä.
- Potilaan seurantakäynnin päivämäärä

SIKIÖN/ALKION TÄYDELLISEN POISTUMISEN VARMISTAMINEN

Lääkkeellinen raskauden keskeytys on kolmivaiheinen:

- **Mifegyne®-tablettien otto,**
- **Topogyne® -tabletin otto**
- **Ja seurantakäynti**

Jos lääkkeellinen abortti suoritetaan Topogyne®-tablettien valmisteyhteenvedossa kuvatulla tavalla, raskauden jatkumisriski on alle 1 %. Riski kasvaa, jos käytetään muita menetelmiä. Jos raskaus jatkuu, potilaalle on välttämätöntä kertoa Mifegyne/Topogyne-lääkkeiden käytön mahdollisista riskeistä, ennen kuin potilas päättää jatkaako raskautta.

Miten toimia:

Varmista seurantakäynnillä sikiön/alkion täydellinen poistuminen.

Jos menetelmä on epäonnistunut, kerro potilaalle hänellä olevista vaihtoehdoista:

- Raskauden keskeytys. Tässä tilanteessa käytetään toista raskaudenkeskeytysmenetelmää.
- Raskauden jatkaminen.

Jos potilas päättää jatkaa raskautta:

- Kerro potilaalle epämuodostumien riskeistä vastasyntyneelle lääkealtistuksesta johtuen.
- Ultraääniseuranta erikoiskeskuksessa on tarpeen.

Ilmoita kaikista haittatapahtumista, epätäydellisistä tai epäonnistuneista lääkkeellisistä raskaudenkeskeytyksistä maasi kansallisten lakien, määräysten ja lääketieteellisten ohjeistusten mukaisesti ja mahdollisuuksien mukaan paikallisen sääntelyn sen salliiessa myös Nordic Drugs lääketurvatoimintaosastolle (safety@nordicdrugs.se).

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Potilasta varten täytettävä yhteystiedot-kortti löytyy pakkausselosteesta. Merkitse siihen yhteyshenkilöiden ja hoitokeskuksen yhteystiedot, joita potilas voi käyttää jos toimenpiteen jälkeen ilmenee ongelmia.