

Cervagem[®]

Sanofi AB

Vagitorium 1 mg

(Tillhandahålls ej) (vita, spolformade, längd 26 mm)

M R EF

Prostaglandinanalogue för avbrytande av graviditet i första och andra trimestern

Aktiv substans:

Gemeprost

ATC-kod:

G02AD03

Läkemedel från Sanofi AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-07-26.

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Dosering

Vagitoriet skall före användandet tillåtas anta rumstemperatur.

Första trimestern

För uppmjukning och dilatation 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 uterussmärtor kan börja redan efter första eller andra vagitoriet.

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 gemeprostopbehandling bör särskild försiktighet iaktas framför allt i andra trimestern och vid en andra behandlingsomgång hos patienter med ärrbildning i livmodern, cervix stenosis, vaginalblödning av okänt ursprung, tvillinggraviditet samt hos mångföderskor. Allvarliga kardiovaskulära biverkningar såsom hjärtinfarkt, koronarkärlspasm och blodtrycksfall har rapporterats vid behandling med prostaglandiner inklusive gemeprostop. 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 gemeprostop 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.

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 potentiella effekten av gemeprostop.

Trafik

Inga kända effekter

Biverkningar

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

Vanliga (>1/100)

Magtarmkanalen: Kräkningar, illamående, diarré.
Allmänna symtom och/eller symtom på administreringsstället: Mild pyrexia.
Reproduktionsorgan och bröstkörtel: Uterussmärtor.

Mindre vanliga
(1/100–1/1000)

Hud och subkutan vävnad: Flush.
Allmänna symtom och/eller symtom på administreringsstället: Frysningar, ryggsmärtor, huvudvärk, yrsel.

Sällsynta
(1/1000 – 1/10000)

Hjärtat: Hypotoni, palpitationer, bradykardi, koronarkärlsspasm, cirkulationskollaps, hjärtinfarkt.
Muskuloskeletala systemet och bindväv: Muskelsvaghet.

Ingen känd frekvens

Allmänna symtom och/eller symtom på administreringsstället: Bröstmärta, dyspné.
Reproduktionsorgan och bröstkörtel: Uterusruptur.
Immunsystemet: 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.

Överdoser

Gränsen för toxisk dos av gemeprost hos kvinnor har inte fastställts. Kliniskt relevanta varningstecken på hotande toxicitet är sannolikt sedering, tremor, konvulsioner, dyspné, magsmäta, 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.

Farmakodynamik

CERVAGEM vagitorier innehåller som aktiv substans gemeprost, en prostaglandinanalogue (16,16-dimetyltrans- Δ^2 -prostaglandin E_1 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.

Innehåll

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

Miljöpåverkan

Gemeprost

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av gemeprost kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att gemeprost är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Gemeprost har hög potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$PEC (\mu g/l) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.37 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

$$PEC = 0 \mu g/L$$

Where:

A = 0 kg (total sold amount API in Sweden year 2020, data from IQVIA)

R = 0 % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available.

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. I)
D = factor of dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. I)

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessment of medicinal products (EMA/CHMP/SWP/4447/00), use of gemeprost is unlikely to represent a risk for the environment, because the predicted environmental concentration (PEC) is below the action limit 0.01 µg/L.

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

No ecotoxicological test results are available.

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

The PEC/PNEC ratio could not be determined since no ecotoxicological test results are available.

Justification of chosen summary phrases for the environmental risk:

Risk of environmental impact of gemeprost cannot be excluded, since no ecotoxicity data are available.

Degradation

No data available.

Justification of chosen degradation phrase:

The potential for persistence of gemeprost cannot be excluded, due to lack of data.

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

log P = 4.02; 4.71 (predicted (ALOGPS; ChemAxon, respectively)
(Ref. II)

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

Since log P > 4, gemeprost has high potential for bioaccumulation.

Excretion (metabolism)

The main metabolite of gemeprost is de-esterified gemeprost. Between 12 % and 28 % of the vaginal dose is eventually absorbed into the circulation, and 50 % of this is excreted in the urine. The unabsorbed dose is largely recovered from the genital area, either washed out in the urine or from pads used to absorb postoperative blood loss.

(Ref. III)

References

- I. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment; find here.
- II. Gemeprost at Drug Bank, retrieved 2021-12-10 from Drug Bank.com; find here.
- III. SmPC of Cervagem 1 mg Pessary, retrieved 2021-12-10 from medicines.org.uk; find here.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Öppnad folieförpackning användes inom 24 timmar vid förvaring i rumstemperatur.

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

Får ej omfrysas.

Förpackningsinformation

Vagitorium 1 mg vita, spolformade, längd 26 mm
5 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*