

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης

Σημείωση:

Αυτή η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι αποτέλεσμα διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορεί στη συνέχεια να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

A. Από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα και υπόθετα

[Όλα τα από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα και τα υπόθετα (βλέπε Παράρτημα Ι) θα πρέπει να διαγράψουν τις μαιευτικές ενδείξεις από τις πληροφορίες των προϊόντων τους.

Επιπλέον, οποιαδήποτε αναφορά στις μαιευτικές ενδείξεις σε όλες τις άλλες παραγράφους των Πληροφοριών του προϊόντος για παράδειγμα στην παράγραφο 4.2. "Δοσολογία και τρόπος χορήγησης" της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, καθώς και αναφορά στις μαιευτικές ενδείξεις στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα πρέπει να αφαιρούνται]

B. Παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα για μαιευτικές ενδείξεις

[Οι υπάρχουσες πληροφορίες του προϊόντος θα πρέπει να τροποποιηθούν (προσθήκη, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντικατοπτρίζουν την συμφωνηθείσα διατύπωση, όπως προβλέπεται παρακάτω]

I. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[Οι ισχύουσες εγκεκριμένες μαιευτικές ενδείξεις θα πρέπει να διαγραφούν και να αντικατασταθούν από τις ακόλουθες:]

Για την βραχυπρόθεσμη αντιμετώπιση πρόωρου τοκετού χωρίς επιπλοκές

Για την αναστολή του τοκετού μεταξύ των εβδομάδων 22 και 37 της κύησης σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν ιατρικές ή μαιευτικές αντενδείξεις για τοκολυτική αγωγή.

[Οι ακόλουθες μαιευτικές ενδείξεις θα πρέπει να παραμείνουν μόνο όπου έχουν ήδη εγκριθεί]

Εξωτερική κεφαλική στροφή *[να παραμείνει μόνο όπου έχει ήδη εγκριθεί]*

Χρήση έκτακτης ανάγκης σε συγκεκριμένες καταστάσεις *[να παραμείνει μόνο όπου έχει ήδη εγκριθεί]*

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Η ακόλουθη λεκτική διατύπωση θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Στην βραχυπρόθεσμη αντιμετώπιση του χωρίς επιπλοκές πρόωρου τοκετού

Η αγωγή με <ονομασία σκευάσματος> θα πρέπει να ξεκινάει μόνο από μαιευτήρες/ιατρούς με εμπειρία στη χορήγηση τοκολυτικών παραγόντων. Θα πρέπει να χορηγείται σε εγκαταστάσεις με επαρκή εξοπλισμό για τη συνεχή παρακολούθηση της κατάστασης της υγείας της μητέρας και του εμβρύου.

Η διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 48 ώρες, καθώς τα δεδομένα δείχνουν ότι η κύρια δράση της τοκολυτικής αγωγής είναι η καθυστέρηση του τοκετού έως και κατά 48 ώρες. Δεν έχει παρατηρηθεί στατιστικά σημαντική επίδραση στην περιγεννητική θνησιμότητα ή τη νοσηρότητα σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες. Η μικρή αυτή καθυστέρηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή άλλων μέτρων, γνωστών για τη βελτίωση της περιγεννητικής υγείας.

Το <ονομασία σκευάσματος> πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν μετά τη διάγνωση του πρόωρου τοκετού και μετά από αξιολόγηση της ασθενούς για την εξάλειψη τυχόν αντενδείξεων από τη χρήση του <INN SABA> (βλ. παράγραφο 4.3). Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή αξιολόγηση της καρδιαγγειακής κατάστασης της ασθενούς με επίβλεψη της καρδιοαναπνευστικής λειτουργίας και συνεχή ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής (βλ. παράγραφο 4.4)

[Οι λεπτομέρειες σχετικά με τη δόση και το ρυθμό έγχυσης θα πρέπει να προσαρμόζονται στις ιδιαιτερότητες για τις μεμονωμένες δραστικές ουσίες, δηλαδή διατηρούμενες ως έχουν ανά προϊόν κάθε αναφορά στη συνέχιση της θεραπείας με την από του στόματος θεραπεία συντήρησης θα πρέπει να αφαιρείται.]

Ειδικές προειδοποιήσεις για έγχυση: Η δόση πρέπει να τιτλοποιείται μεμονωμένα σε σχέση με την καταστολή των συσπάσεων, την αύξηση του καρδιακού ρυθμού και τις μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, που είναι περιοριστικοί παράγοντες. Αυτές οι παράμετροι θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της αγωγής. Η μέγιστη καρδιακή συχνότητα της μητέρας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 120 παλμούς/λεπτό.

Προσεκτικός έλεγχος του επιπέδου ενυδάτωσης είναι ουσιώδης για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης πνευμονικού οιδήματος στη μητέρα (βλ. παράγραφο 4.4). Ο όγκος του υγρού στο οποίο χορηγείται το φάρμακο θα πρέπει επομένως να διατηρείται στο ελάχιστο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια ελεγχόμενη συσκευή έγχυσης, κατά προτίμηση μια αντλία σύριγγας.

[...]

4.3 Αντενδείξεις

[Η ακόλουθη λεκτική διατύπωση θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Το <ονομασία σκευάσματος> αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Οποιαδήποτε πάθηση σε ηλικία κύησης <22 εβδομάδων
- ως τοκολυτικός παράγοντας σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ισχαιμική καρδιακή νόσο ή σε ασθενείς με σημαντικούς παράγοντες κινδύνου για ισχαιμική καρδιακή νόσο
- απειλούμενη αποβολή κατά τη διάρκεια του 1ου και 2ου τριμήνου
- οποιαδήποτε πάθηση της μητέρας ή του εμβρύου, για την οποία η παράταση της εγκυμοσύνης είναι επικίνδυνη, π.χ. σοβαρή τοξιναιμία, ενδομήτρια λοίμωξη, κολπική αιμορραγία που προκύπτει από προδρομικό πλακούντα, εκλαμψία ή σοβαρή προεκλαμψία, αποκόλληση του πλακούντα, ή συμπίεση του ομφάλιου λώρου
- ενδομήτριος εμβρυϊκός θάνατος, γνωστή θανατηφόρα συγγενής ή χρωμοσωμική δυσπλασία.

Το <ονομασία σκευάσματος> αντενδείκνυται επίσης σε οποιεσδήποτε προϋπάρχουσες καταστάσεις της υγείας, στις οποίες η χορήγηση β-μιμητικών θα είχε δυσμενή επίδραση, π.χ. πνευμονική υπέρταση και καρδιακές παθήσεις όπως υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια ή οποιοσδήποτε τύπος απόφραξης της οδού κένωσης της αριστερής κοιλίας, π.χ. στένωση της αορτής.

[...]

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Η ακόλουθη λεκτική διατύπωση θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Τοκόλυση

Οποιαδήποτε απόφαση για την έναρξη της αγωγής με <ονομασία σκευάσματος> πρέπει να λαμβάνεται μετά από προσεκτική εξέταση των κινδύνων και των ωφελειών της θεραπείας.

Η αγωγή πρέπει να χορηγείται σε εγκαταστάσεις με επαρκή εξοπλισμό για τη συνεχή παρακολούθηση της κατάστασης της υγείας της μητέρας και του εμβρύου. Η τοκόλυση με β-αγωνιστές δεν συνιστάται όταν έχουν διαρραγεί οι μεμβράνες ή η διαστολή του τραχήλου της μήτρας είναι μεγαλύτερη από 4 εκατοστά.

Το <ονομασία σκευάσματος> πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στην τοκόλυση και καθ 'όλη τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να παρακολουθούνται η καρδιοαναπνευστική λειτουργία και το ΗΚΓ.

Τα ακόλουθα μέτρα παρακολούθησης πρέπει να εφαρμόζονται συνεχώς για τη μητέρα και, όταν είναι εφικτό/κατάλληλο, για το έμβρυο:

- αρτηριακή πίεση και καρδιακός ρυθμός
- ΗΚΓ
- υδατική και ηλεκτρολυτική ισορροπία - για παρακολούθηση για πνευμονικό οίδημα
- επίπεδα γλυκόζης και γαλακτικού οξέως - με ιδιαίτερη μέριμνα στους διαβητικούς ασθενείς
- επίπεδα καλίου - οι β-αγωνιστές συνδέονται με μείωση του καλίου του ορού, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης αρρυθμιών (βλ. παράγραφο 4.5)

Η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστούν σημεία ισχαιμίας του μυοκαρδίου (όπως θωρακικό άλγος ή μεταβολές στο ΗΚΓ).

Το <ονομασία σκευάσματος> δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως τοκολυτικός παράγοντας σε ασθενείς με σημαντικούς παράγοντες κινδύνου για ή υποψία οποιουδήποτε είδους προϋπάρχουσας καρδιακής νόσου (π.χ. ταχυαρρυθμίες, καρδιακή ανεπάρκεια, βαλβιδοπάθεια, βλ. παράγραφο 4.3). Σε πρόωρο τοκετό σε μια ασθενή με γνωστή ή πιθανολογούμενη καρδιακή νόσο, ένας έμπειρος στην καρδιολογία ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της αγωγής πριν από την ενδοφλέβια έγχυση <ονομασία σκευάσματος>.

Πνευμονικό οίδημα

Δεδομένου ότι έχουν αναφερθεί πνευμονικό οίδημα και ισχαιμία του μυοκαρδίου στη μητέρα κατά τη διάρκεια ή μετά τη αγωγή για πρόωρο τοκετό με β-αγωνιστές, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην υδατική ισορροπία και την καρδιο-αναπνευστική λειτουργία. Ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των πολλαπλών κυήσεων, της υπερφόρτωσης με υγρά, της λοίμωξης της μητέρας και της προεκλαμψίας, ενδέχεται να παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης πνευμονικού οιδήματος. Η χορήγηση με αντλία σύριγγας, σε αντίθεση με την ενδοφλέβια έγχυση θα περιορίσει τον κίνδυνο υπερφόρτωσης με υγρά. Εάν αναπτυχθούν σημεία πνευμονικού οιδήματος ή ισχαιμίας του μυοκαρδίου, θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.8).

Αρτηριακή πίεση και καρδιακός ρυθμός

Την έγχυση β-αγωνιστών συνήθως συνοδεύουν αυξήσεις στην καρδιακή συχνότητα της μητέρας της τάξης των 20 έως 50 παλμών ανά λεπτό. Η καρδιακή συχνότητα της μητέρας θα πρέπει να παρακολουθείται και η ανάγκη για έλεγχο των εν λόγω αυξήσεων με μείωση της δόσης ή διακοπή του φαρμάκου θα πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση. Εν γένει η καρδιακή συχνότητα της μητέρας δεν πρέπει να επιτρέπεται να υπερβαίνει το σταθερό ρυθμό των 120 παλμών ανά λεπτό. Η αρτηριακή πίεση της μητέρας μπορεί να μειωθεί ελαφρώς κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Η επίδραση είναι μεγαλύτερη στη διαστολική σε σχέση με τη συστολική πίεση. Οι μειώσεις στη διαστολική πίεση βρίσκονται συνήθως εντός του εύρους των 10 με 20 mmHg. Η επίδραση της έγχυσης στην καρδιακή συχνότητα του εμβρύου είναι λιγότερο έντονη, αλλά ενδέχεται να παρατηρηθούν αυξήσεις έως και 20 παλμών ανά λεπτό.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπότασης που σχετίζεται με την τοκολυτική αγωγή, θα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για την αποφυγή συμπίεσης της κοίλης φλέβας κρατώντας την ασθενή σε αριστερή ή δεξιά πλευρική θέση καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Διαβήτης

Η χορήγηση β-αγωνιστών συνδέεται με αύξηση της γλυκόζης του αίματος. Ως εκ τούτου πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα της γλυκόζης του αίματος και του γαλακτικού οξέως στο αίμα και να προσαρμόζεται αναλόγως η θεραπεία του διαβήτη, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες της διαβητικής μητέρας κατά τη διάρκεια του τοκετού (βλ. παράγραφο 4.5).

Υπερθυρεοειδισμός

Το <ονομασία σκευάσματος> θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από θυρεοτοξίκωση μετά από προσεκτική αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων της θεραπείας.

[...]

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

[Η ακόλουθη λεκτική διατύπωση θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Αλογονωμένα αναισθητικά

Λόγω της επιπλέον αντιυπερτασικής δράσης, υπάρχει αυξημένη αδράνεια της μήτρας με κίνδυνο αιμορραγίας. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί σοβαρές διαταραχές του κοιλιακού ρυθμού λόγω αύξησης της καρδιακής αντιδραστικότητας, με αλληλεπίδραση με τα αλογονωμένα αναισθητικά. Η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται, εφόσον είναι δυνατόν, τουλάχιστον 6 ώρες πριν από κάθε προγραμματισμένη αναισθησία με αλογονωμένα αναισθητικά.

Κορτικοστεροειδή

Κατά τη διάρκεια του πρόωρου τοκετού χορηγούνται συχνά συστηματικά κορτικοστεροειδή για την ενίσχυση της ανάπτυξης των πνευμόνων του εμβρύου. Υπήρξαν αναφορές πνευμονικού οιδήματος σε γυναίκες στις οποίες χορηγήθηκαν ταυτόχρονα β-αγωνιστές και κορτικοστεροειδή. Τα κορτικοστεροειδή είναι γνωστό ότι αυξάνουν τη γλυκόζη του αίματος και μπορούν να μειώσουν τα επίπεδα καλίου του ορού, επομένως η ταυτόχρονη χορήγηση θα πρέπει να γίνεται με προσοχή με συνεχή παρακολούθηση της ασθενούς, λόγω του αυξημένου κινδύνου υπεργλυκαιμίας και υποκαλιαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Αντι-διαβητικά

Η χορήγηση β-αγωνιστών συνδέεται με αύξηση της γλυκόζης στο αίμα, η οποία μπορεί να ερμηνευθεί ως εξασθένιση της αντιδιαβητικής αγωγής. Επομένως, η ατομική αντιδιαβητική θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμοσθεί (βλ. παράγραφο 4.4).

Παράγοντες που μειώνουν το κάλιο

Λόγω της υποκαλιαιμικής δράσης των β-αγωνιστών, η ταυτόχρονη χορήγηση παραγόντων που μειώνουν το κάλιο του ορού και που είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο υποκαλιαιμίας, όπως διουρητικά, διγοξίνη, ξανθίνες μεθυλίου και κορτικοστεροειδή, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή μετά από προσεκτική αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων, με ιδιαίτερη μέριμνα στον αυξημένο κίνδυνο καρδιακών αρρυθμιών που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της υποκαλιαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η ακόλουθη λεκτική διατύπωση θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του <ονομασία σκευάσματος> συσχετίζονται με την φαρμακολογική δράση των β-μιμητικών και μπορεί να περιορίζονται ή να αποφεύγονται με τη στενή παρακολούθηση των αιμοδυναμικών παραμέτρων, όπως η αρτηριακή πίεση και ο καρδιακός ρυθμός και την κατάλληλη προσαρμογή της δόσης. Συνήθως υποχωρούν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Καρδιακές διαταραχές

Πολύ συχνές: *Ταχυκαρδία
Συχνές: *Αίσθημα παλμών, *μείωση της διαστολικής πίεσης
Σπάνιες: *Καρδιακές αρρυθμίες, π.χ. κολπική μαρμαρυγή, Ισχαιμία του μυοκαρδίου (βλ. παράγραφο 4.4)

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συχνές: *Υποκαλιαιμία
Σπάνιες: *Υπεργλυκαιμία

Αγγειακές διαταραχές

Συχνές: *Υπόταση (βλ. παράγραφο 4.4)

Σπάνιες: *Περιφερική αγγειοδιαστολή

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Μη συχνές: *Πνευμονικό οίδημα

* Αυτές οι αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση βραχείας δράσης β-αγωνιστών στις μαιευτικές ενδείξεις και θεωρούνται αποτελέσματα της κατηγορίας αυτής των φαρμάκων (class effect) (βλ. παράγραφο 4.4)

[...]

11. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 1.

Τι είναι το <ονομασία σκευάσματος> και ποια είναι η χρήση του

[Η παράγραφος αυτή θα πρέπει να αντικαταστήσει οποιαδήποτε υπάρχουσα, η οποία αντανakλά τις μαιευτικές ενδείξεις και θα πρέπει να εμφανίζεται ως εξής:]

- Το <ονομασία σκευάσματος> χρησιμοποιείται <επίσης> σε γυναίκες που έχουν φτάσει απροσδόκητα σε πρόωρη γέννα (πρόωρος τοκετός) μεταξύ της 22ης και 37ης εβδομάδας κύησης για να παρέχει βραχείας διάρκειας καθυστέρηση στην πρόωρη έναρξη του τοκετού. Θα λάβετε το <ονομασία σκευάσματος> για μέγιστο διάστημα 48 ωρών. Αυτό θα δώσει χρόνο στον γιατρό σας ή τη μαία για να λάβουν επιπλέον μέτρα που θα βελτιώσουν την υγεία του μωρού σας.

Παράγραφος 2.

[Η ακόλουθη λεκτική διατύπωση θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το <ονομασία σκευάσματος>

Μην χρησιμοποιήσετε το <ονομασία σκευάσματος> εάν:

- η κύηση σας είναι μικρότερη των 22 εβδομάδων
- Εάν πάσχετε ή γνωρίζετε ότι υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης ισχαιμικής καρδιακής νόσου (νόσος που χαρακτηρίζεται από μειωμένη παροχή αίματος στον καρδιακό μυ, προκαλώντας συμπτώματα όπως θωρακικό άλγος (στηθάγχη))
- Εάν είχατε ποτέ αποβολή στα δύο πρώτα τρίμηνα της εγκυμοσύνης σας.
- Εάν είστε έγκυος και εσείς ή το μωρό σας πάσχετε από κάποια πάθηση στην οποία η συνέχιση της εγκυμοσύνης θεωρείται επικίνδυνη (όπως σοβαρή υψηλή αρτηριακή πίεση, μόλυνση της μήτρας, αιμορραγία, ο πλακούντας σκεπάζει την γεννητική οδό ή έχει αποκολληθεί ή το έμβρυο σας είναι νεκρό μέσα στη μήτρα)
- Εάν πάσχετε από καρδιακή νόσο με αίσθημα παλμών (όπως για παράδειγμα διαταραχή καρδιακής βαλβίδας) ή μακροχρόνια πνευμονοπάθεια (όπως για παράδειγμα χρόνια βρογχίτιδα, εμφύσημα), που προκαλεί αύξηση της πίεσης του αίματος στους πνεύμονες (πνευμονική υπέρταση)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το <ονομασία σκευάσματος>:

Είναι σημαντικό να ελέγξετε με τον γιατρό ή την νοσοκόμα σας προτού σας χορηγηθεί η ένεση, εάν:

- είχατε προβλήματα με την εγκυμοσύνη σας
- εάν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, έχουν σπάσει τα νερά
- έχετε πάρα πολύ υγρό στους πνεύμονες που προκαλεί δύσπνοια (πνευμονικό οίδημα)
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- είστε διαβητική. Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί να χρειαστούν κάποιες επιπλέον εξετάσεις του σακχάρου του αίματος όταν αρχίσετε να λαμβάνετε το <ονομασία σκευάσματος>.
- έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή αδέν.
- έχετε ιστορικό καρδιακής νόσου, το οποίο χαρακτηρίζεται από δύσπνοια, αίσθημα παλμών στο στήθος ή στηθάγχη (βλ. **Μην χρησιμοποιήσετε το <ονομασία σκευάσματος> εάν**)

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την καρδιά σας και το έμβρυο. Ο γιατρός μπορεί να κάνει επίσης εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί πιθανές μεταβολές στο αίμα σας (βλ. παράγραφο 3).

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώσετε τον γιατρό, την νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα, ή πρόκειται να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που έχετε αγοράσει χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό περιλαμβάνει τα φυτικά φάρμακα. Το <ονομασία σκευάσματος> μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο πως το <ονομασία σκευάσματος> δρα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό, την νοσοκόμα ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- φάρμακα για ακανόνιστους ή γρήγορους καρδιακούς παλμούς (όπως διγοξίνη)
- άλλα φάρμακα βήτα-αναστολείς (όπως ατενολόλη ή προπρανολόλη), συμπεριλαμβανομένων των οφθαλμικών σταγόνων (όπως τιμολόλη)
- φάρμακα Ξανθίνης (όπως θεοφυλλίνη ή αμινοφυλλίνη)
- στεροειδή φάρμακα (όπως πρεδνιζολόνη)
- δισκία αποβολής υγρών, επίσης γνωστά ως διουρητικά (όπως φουροσεμίδα).
- φάρμακα για το διαβήτη για τη μείωση της γλυκόζης του αίματος (όπως ινσουλίνη, μετφορμίνη, γλιβενκλαμίδα).

Αν σας έχουν προγραμματίσει για χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία, ο γιατρός σας θα σταματήσει τη χορήγηση του <ονομασία σκευάσματος> 6 ώρες πριν τη χειρουργική επέμβαση, όποτε είναι δυνατόν, για να σας προστατεύσει από τις ανεπιθύμητες επιπτώσεις (π.χ. ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς ή αιμορραγία της μήτρας).

Παράγραφος 3.

[Η ακόλουθη λεκτική διατύπωση θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Πώς να χρησιμοποιήσετε το <ονομασία σκευάσματος>

Δεν αναμένεται ποτέ να χορηγήσετε εσείς οι ίδιοι το φάρμακο αυτό στον εαυτό σας. Θα σας χορηγείται πάντα από ένα ειδικευμένο άτομο μετά από προσεκτική εξέταση των ωφελειών του <ονομασία σκευάσματος> για το μωρό σας έναντι των πιθανών δυσμενών επιδράσεων που μπορεί να έχει η θεραπεία σε εσάς.

Για την προσωρινή καθυστέρηση του πρόωρου τοκετού

Θα σας χορηγηθεί το <ονομασία σκευάσματος> από γιατρό σε εγκαταστάσεις με επαρκή εξοπλισμό για τη συνεχή παρακολούθηση της κατάστασης της υγείας σας και του εμβρύου σας καθ 'όλη τη διάρκεια της χορήγησης.

Θα λαμβάνονται οι ακόλουθες μετρήσεις, όπου είναι απαραίτητο:

- Αρτηριακή πίεση και καρδιακή συχνότητα. Ο γιατρός σας θα εξετάσει τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή του <ονομασία σκευάσματος> εάν η καρδιακή σας συχνότητα υπερβεί τους 120 παλμούς/λεπτό.
- Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας). **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως σε περίπτωση που αισθανθείτε πόνο στο στήθος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.** Εάν υπάρχουν μεταβολές στην καταγραφή του ΗΚΓ και έχετε πόνο στο στήθος, ο γιατρός σας θα σταματήσει την χορήγηση του <ονομασία σκευάσματος>.
- Ισορροπία του νερού και των αλάτων στο σώμα σας. **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως σε περίπτωση που αισθανθείτε βήχα ή δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.** Εάν υπάρχουν συμπτώματα τα οποία δείχνουν ότι υπάρχει συσσώρευση υγρού στους πνεύμονές σας (επίσης γνωστή ως πνευμονικό οίδημα) (π.χ. βήχας ή δύσπνοια), ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει τη χορήγηση <ονομασία σκευάσματος>.
- Επίπεδα σακχάρου στο αίμα και η εμφάνιση χαμηλού pH του σώματος με συσσώρευση γαλακτικού οξέος στο αίμα (επίσης γνωστή ως γαλακτική οξέωση)
- Επίπεδα καλίου στο αίμα (χαμηλά επίπεδα καλίου μπορεί να συσχετίζονται με κίνδυνο

ακανόνιστων καρδιακών παλμών)

Παράγραφος 4.

[Η ακόλουθη λεκτική διατύπωση θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτή την παράγραφο]

[...]

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες για να προσέξετε όταν σας χορηγείται θεραπεία για πρόωρο τοκετό:

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)

Θωρακικό άλγος (λόγω καρδιακών προβλημάτων, όπως η στηθάγχη). Εάν παρουσιάσετε αυτό το σύμπτωμα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης παρατηρηθεί με όλους τους β-αγωνιστές όπως το <ονομασία σκευάσματος> όταν χορηγούνται για την αναστολή του πρόωρου τοκετού.

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Ταχυπαλμία

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Αίσθημα παλμών
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, τα η οποία μπορεί να προκαλέσει αίσθημα αδιαθεσίας ή ζάλη
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία, δίψα, ή «μουδιάσματα».

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

- Συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα), το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή.

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)

- Ασυνήθιστοι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου (γλυκόζης) και/ή γαλακτικού οξέος στο αίμα σας
- Εξάψεις (ερυθρότητα) του προσώπου