

Příloha III

Doplnění k odpovídajícím bodům souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Poznámka:

Tento Souhrn údajů o přípravku, označení na obalech a příbalová informace jsou výsledkem procedury přezkoumání.

Informace o přípravku může být dále podle potřeby aktualizována kompetentní autoritou členské země v součinnosti s referenční členskou zemí a v souladu s postupy popsány v kapitole 4 oddílu III Směrnice 2001/83/ES.

A. Perorální léčivé přípravky a čípky

[U všech perorálních lékových forem a čípků (viz Příloha I) je nutné vymazat z informací o přípravku indikace pro porodnictví.]

Dále je nutné odstranit jakékoliv odkazy na porodnické indikace ze všech ostatních bodů informací o přípravku, např. z bodu 4.2 „Dávkování a způsob podání“ Souhrnu údajů o přípravku, stejně tak i odkazy na porodnické indikace v příbalové informaci]

B. Parenterální léčivé přípravky k porodnickým indikacím

[Existující informace o přípravku je nutné doplnit (vložit, nahradit nebo vymazat text podle potřeby), který bude reflektovat odsouhlasené znění uvedené níže]

I. Souhrn údajů o přípravku

4.1 Terapeutické indikace

[Současně schválené porodnické indikace mají být vymazány a nahrazeny následujícím textem:]

Pro krátkodobé vedení nekomplikovaného předčasného porodu

K zastavení porodu mezi 22. a 37. gestačním týdnem u pacientek bez lékařských nebo porodnických kontraindikací pro tokolytickou léčbu.

[Následující porodnické indikace budou zachovány pouze, pokud jsou již schváleny]

Obrat hlavy plodu vnějšími hmaty.

Záchranné použití za specifických podmínek.

4.2 Dávkování a způsob podání

[Následující text má být vložen do tohoto bodu]

[...]

V krátkodobém vedení nekomplikovaného předčasného porodu.

Léčba přípravkem <smyslený název> má být zahajována pouze porodníkem/lékařem se zkušenostmi s podáváním tokolytik. Léčba má být prováděna v zařízeních adekvátně vybavených k použití průběžného monitorování zdravotního stavu matky i plodu.

Délka léčby nemá překročit 48 hodin, neboť dostupné údaje ukazují, že hlavní účinek tokolytické léčby je v oddálení porodu až o 48 hodin; v randomizovaných kontrolovaných klinických studiích nebyl zjištěn statisticky významný vliv na perinatální mortalitu a morbiditu. Krátkodobého oddálení lze využít k využití dalších opatření, která jsou známa tím, že zlepšují perinatální zdravotní stav.

Přípravek <smyslený název> je třeba podat co nejdříve po diagnostikování předčasného porodu a po zhodnocení stavu pacientky z pohledu kontraindikací použití SABA (krátkodobě působící beta agonisté) (viz bod 4.3). To zahrnuje adekvátní posouzení kardiovaskulárního stavu pacientky doplněného vyšetřením kardiopulmonální funkce a monitorováním EKG v průběhu léčby (viz bod 4.4).

[Detaily o dávce a rychlosti infuze je třeba upravit podle specifických požadavků u jednotlivých léčivých látek, tj. ponechat tak, jak je dáno pro přípravek. Jakýkoliv odkaz na kontinuální perorální udržovací léčbu je nutné odstranit.]

Zvláštní upozornění pro infuzi: Dávku je nutné upravit individuálně s odkazem na potlačení kontrakcí, zvýšení tepové frekvence a změny krevního tlaku, které jsou limitujícími faktory. Tyto parametry je nutné pečlivě sledovat v průběhu léčby. Nemá být překročena maximální tepová frekvence u matky 120 tepů/min.

Zásadní při prevenci rizika plicního edému u matky je pečlivá kontrola úrovně hydratace (viz bod 4.4). Objem roztoku, ve kterém je podávána léčivá látka má být minimální. Má být použito infuzní zařízení s kontrolou, nejlépe infuzní pumpa s injekční stříkačkou.

[...]

4.3 Kontraindikace

[V tomto bodě má být vložen následující text]

[...]

Přípravek <smyslený název> je kontraindikován v následujících situacích:

- jakákoli situace při gestačním věku < 22 týdnů.
- u pacientek s ischemickou chorobou srdeční v anamnéze nebo u pacientek s významnými rizikovými faktory pro ischemickou chorobu srdeční, vzhledem k tomu, že se jedná o tokolytikum.
- hrozící potrat v průběhu 1. a 2. trimestru těhotenství.
- jakákoli situace na straně matky nebo plodu, kdy je prodloužení těhotenství rizikové, např. závažná toxémie, nitroděložní infekce, vaginální krvácení v důsledku vcestné placenty, eklampsie nebo závažná preeklampsie, ruptura placenty nebo komprese pupeční šňůry.
- nitroděložní úmrtí plodu, známá letální vrozená nebo letální chromozomová malformace.

Přípravek <smyslený název> je též kontraindikován v jakékoli existující medicínské situaci, kdy má betamimetikum nežádoucí vliv, např. plicní hypertenze a srdeční poruchy jako je hypertrofická obstrukční kardiomyopatie nebo jiný typ obstrukce výtoku z levé komory srdeční, např. aortální stenóza.

[...]

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[V tomto bodě má být vložen následující text]

[...]

Tokolýza

Jakékoli rozhodnutí o zahájení léčby přípravkem <smyslený název> má být učiněno na podkladě zvážení rizika a prospěchu z léčby.

Léčba má být vedena pouze v zařízení adekvátně vybaveném ke kontinuálnímu monitorování zdravotního stavu matky i plodu. Tokolýza betamimetiky se nedoporučuje, pokud již došlo k ruptuře membrán nebo dilataci děložního hrdla nad 4 cm.

Přípravek <smyslený název> má být při tokolýze používán opatrně a v průběhu léčby mají být sledovány kardiopirační funkce a monitorováno EKG.

U matky, a pokud je to možné/vhodné, též u plodu, musí být neustále zajištěno monitorování následujících parametrů:

- krevní tlak a srdeční frekvence
- EKG
- elektrolytová a tekutinová rovnováha – k monitorování plicního edému
- hladina glukosy a laktátu – zvláště u pacientek diabetiček
- hladina draslíku – použití betamimetik je spojeno se snížením hladiny draslíku v séru, které zvyšuje riziko arytmií (viz bod 4.5).

Léčba má být přerušena, jakmile se objeví známky ischemie myokardu (např. bolest na hrudi nebo změny EKG).

Přípravek <smyslený název> se nemá používat jako tokolytikum u pacientek s významnými rizikovými faktory, nebo podezřením na jakékoli srdeční poruchy (např. tachyarytmie, srdeční selhání, nebo chlopenní vady; viz bod 4.3). V případě předčasného porodu u pacientky s anamnézou či podezřením na onemocnění srdce má vhodnost léčby před zahájením infuzní léčby přípravkem <smyslený název> posoudit zkušený kardiolog.

Plicní edém

V průběhu léčby nebo po léčbě předčasného porodu betamimetiky byly u matky hlášeny plicní edém a ischemie myokardu, a proto má být věnována náležitá pozornost rovnováze tekutin a funkci kardiopiračního systému. Pacientky s dispozicí zahrnující vícečetné těhotenství, retenci tekutin, probíhající infekcí a preeklapsií mohou mít zvýšené riziko vývoje plicního edému. Podání přípravku infuzní pumpou s injekční stříkačkou ve srovnání s podáním i.v. infuzí může omezit riziko přetížení tekutinami. Pokud dojde k rozvoji příznaků plicního edému nebo ischemii myokardu, je třeba uvažovat o přerušení léčby (viz body 4.2 a 4.8).

Krevní tlak a srdeční frekvence

Infuze betamimetik je obvykle doprovázena zvýšením srdeční frekvence na straně matky v rozsahu 20 až 50 tepů za minutu. Srdeční frekvenci matky je nutné monitorovat a je třeba reagovat na vzestup frekvence snížením dávky nebo ukončením podávání je třeba posuzovat individuálně. Obecně nemá srdeční frekvence matky přesáhnout ustálenou frekvenci 120 tepů za minutu.

V průběhu infuze může krevní tlak mírně poklesnout; pokles je větší u diastolického než u systolického krevního tlaku. Pokles diastolického krevního tlaku je obvykle v rozmezí 10 až 20 mm Hg. Vliv infuze na srdeční frekvenci plodu je méně vyznačen, ale může se objevit zvýšení frekvence až o 20 tepů za minutu.

Ke snížení rizika hypotenze ve spojitosti s tokolytickou léčbou je třeba věnovat zvláštní pozornost nechtěné kompresi dolní duté žíly polohováním pacientky na levém nebo pravém boku v průběhu infuze.

Diabetes mellitus

Podávání betamimetik je spojeno se vzestupem hladiny glukosy v krvi. U matek s diabetes mellitus je nutné monitorovat hladinu glukosy a laktátu v krvi a v průběhu tokolytické léčby upravit léčbu diabetes mellitus podle potřeby diabetičky (viz bod 4.5).

Hyperthyroidismus

Přípravek <smyšlený název> je třeba podávat s opatrností u pacientek s thyreotoxikózou a po pečlivém zvážení prospěchu a rizika léčby.

[...]

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[V tomto bodě má být vložen následující text]

[...]

Halogenovaná anestetika

Vzhledem k dodatečnému antihypertenznímu účinku dochází k oslabení stahů děložní stěny doprovázených rizikem krvácení; dále byly hlášeny případy poruch komorového rytmu v důsledku zvýšené srdeční reaktivity následkem interakce s halogenovanými anestetiky. Pokud je to možné, je třeba léčbu vysadit alespoň 6 hodin před plánovanou anestezií za použití halogenovaných anestetik.

Kortikosteroidy

V průběhu předčasného porodu jsou často podávány systémové kortikosteroidy na podporu vývoje plic plodu. Existují hlášení o plicních edémech u žen, kterým byla souběžně podávána betamimetika a kortikosteroidy.

Kortikosteroidy zvyšují hladinu glukosy v krvi a mohou vyvolat depleci sérového draslíku, a proto je třeba k souběžnému podávání přistupovat opatrně a za trvalého monitorování pacientky pro zvýšené riziko hyperglykémie a hypokalemie (viz bod 4.4).

Antidiabetika

Podávání betamimetik je spojeno se zvýšením hladiny glukosy v krvi, což lze interpretovat jako zeslabení antidiabetické léčby; z tohoto důvodu může být potřebné individuálně upravit antidiabetickou léčbu (viz bod 4.4).

Látky vyvolávající depleci draslíku

Souběžné podávání látek známých, že vyvolávají depleci sérového draslíku, např. diuretika, digoxin, methylxantiny a kortikosteroidy, je třeba provádět s opatrností a po pečlivém zvážení prospěchu a rizika zejména s ohledem na zvýšené riziko srdečních arytmií jako následku hypokalemie (viz bod 4.4).

[...]

4.8 Nežádoucí účinky

[V tomto bodě má být vložen následující text]

[...]

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky přípravku <smyšlený název> lze dát do korelace s farmakologickou aktivitou betamimetik a lze je omezit nebo zcela vyloučit pečlivým monitorováním hemodynamických parametrů jako je krevní tlak a srdeční frekvence a vhodnou úpravou dávkování. Obvykle ustoupí po ukončení léčby.

Srdeční poruchy

Velmi časté:	*Tachykardie
Časté:	*Palpitace, *snížený diastolický krevní tlak
Vzácné:	*Srdeční arytmie, např. fibrilace, ischemie myokardu (viz bod 4.4)

Poruchy metabolismu a výživy

Časté	*Hypokalemie
Vzácné	*Hyperglykémie

Cévní poruchy

Časté	*Hypotenze (viz bod 4.4)
Vzácné	*Periferní vazodilatace

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté	*Plicní edém
------------	--------------

* Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny ve spojitosti s použitím krátkodobě účinných betamimetik v porodnických indikacích a považují se za skupinové účinky (viz bod 4.4).

[...]

II. Příbalová informace

Bod 1.

Co je přípravek <smyšlený název> a k čemu se používá

[Tento text má nahradit existující text v tomto bodě, který popisuje porodnické indikace a text má znít:]

- Přípravek <smyšlený název> se též používá u žen, u kterých došlo neočekávaně k předčasnému porodu mezi 22. a 37. týdnem těhotenství ke krátkodobému oddálení porodu dítěte. Přípravek <smyšlený název> Vám bude podáván po dobu maximálně 48 hodin. To umožní lékaři nebo porodní asistentce, aby učinili další opatření ke zlepšení zdravotního stavu Vašeho dítěte.

Bod 2.

[Text uvedený níže má být vložen v relevantních podbodech]

[...]

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <smyšlený název> užívat

Neužívejte přípravek <smyšlený název>

- jestliže Vaše těhotenství trvá méně než 22 týdnů.
- jestliže již máte nebo u Vás existuje riziko rozvoje ischemické choroby srdeční (onemocnění charakterizované sníženým zásobením srdečního svalu krví a projevující se známkami jako je bolest na hrudi (angina pectoris)).
- jestliže jste někdy potratila v prvních dvou trimestrech Vašeho těhotenství.
- jestliže jste těhotná a Vy nebo Vaše dítě máte zdravotní riziko a případné prodloužení těhotenství může být nebezpečné (např. velmi vysoký krevní tlak, infekce dělohy, krvácení, placenta vcestovala do porodních cest nebo se oddělila, nebo Vaše dítě zemřelo uvnitř dělohy).
- jestliže máte poruchu srdce s palpitacemi (např. poruchu srdečních chlopní) nebo dlouhodobé onemocnění plic (např. chronickou bronchitidu, rozedmu plic) vedoucí k zvýšení krevního tlaku v plicích (plicní hypertenze).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku <smyšlený název> je zapotřebí

Poradte se s lékařem nebo zdravotní sestrou ještě před podáním injekce, jestliže:

- jste měla problémy v těhotenství.
- Vám otekla plodová voda.
- u Vás došlo k nahromadění tekutiny v plicích s následnou dušností (plicní edém).
- jste měla vysoký krevní tlak.
- jste diabetička. Pokud je to Váš případ, může být potřebné provést další vyšetření hladiny cukru v krvi v průběhu podávání přípravku <smyšlený název>.
- máte nadměrnou funkci štítné žlázy.
- máte onemocnění srdce charakterizované dušností, palpitacemi nebo anginou pectoris (viz „**Neužívejte přípravek <smyšlený název>**“).

Váš lékař bude sledovat Vaše srdce a srdce ještě nenarozeného dítěte. Lékař Vám též může odebrat krev k vyšetření, aby mohl sledovat případné změny ve Vaší krvi (viz bod 3).

Další léčivé přípravky a přípravek <smyšlený název>

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léků vadávaných bez lékařského předpisu. To zahrnuje rostlinné léčivé přípravky. Přípravek <smyšlený název> může mít vliv na účinnost jiných léčivých přípravků a jiné léčivé přípravky mohou mít vliv na účinnost přípravku <smyšlený název>.

Informujte lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka zejména o užívání:

- léčivých přípravků na nepravidelnou nebo zrychlenou činnost srdce (např. digoxin).
- jiných betablokátorů (např. atenolol nebo propranolol), včetně očních kapek (např. timolol).
- xantinových derivátů (např. theofylin nebo aminofylin).
- steroidů (např. prednisolon).
- diuretik (léků k odvodnění těla, např. furosemid).
- léčivých přípravků k léčbě diabetes mellitus (cukrovka), např. inzulin, metformin nebo glibenklamid.

Pokud půjdete na plánovanou operaci za použití celkové anestezie, Váš lékař ukončí podávání přípravku <smyšlený název> 6 hodin před chirurgickým zákrokem, aby zabránil výskytu možných nežádoucích účinků (např. nepravidelný srdeční rytmus nebo krvácení z dělohy).

Bod 3.

[Text uvedený níže má být vložen v relevantních podbodech]

[...]

Jak se přípravek <smyšlený název> používá

Tento léčivý přípravek nebudete nikdy používat sama. Přípravek Vám vždy podá osoba, která je pro to kvalifikovaná a po pečlivém zvážení prospěchu přípravku <smyšlený název> pro Vaše dítě a možných rizik, které může mít léčba pro Vás.

K dočasnému oddálení předčasného porodu

Přípravek <smyšlený název> Vám podá lékař na pracovišti, kde je dostupné trvalé sledování Vašeho zdravotního stavu i zdravotního stavu Vašeho dítěte v průběhu podávání přípravku.

Tam, kde je to potřebné, budou učiněna následující opatření:

- Krevní tlak a srdeční frekvence. Pokud Vaše srdeční frekvence přesáhne 120 tepů/min, Váš lékař bude uvažovat o snížení dávky nebo přerušení léčby přípravkem <smyšlený název>.
- Elektrokardiografie (EKG, elektrická aktivita Vašeho srdce). **Pokud zaznamenáte v průběhu léčby bolest na hrudi, informujte o tom ihned Vašeho lékaře.** Pokud dojde ke změnám na EKG a zaznamenáte bolest na hrudi, lékař přeruší podávání přípravku <smyšlený název>.
- Rovnováha vody a solí ve Vašem těle. **Pokud budete kašlat nebo budete dušná, informujte ihned Vašeho lékaře.** Pokud existují známky hromadění tekutin ve Vašich plicích (též označované jako plicní edém) (např. kašel nebo dušnost), Váš lékař může přerušit podávání přípravku <smyšlený název>.
- Hladina cukru a přítomnost nízkého pH těla a tvorba laktátu ve Vaší krvi (též známé jako laktátová acidóza).
- Hladina draslíku v krvi (nízká hladina draslíku v krvi může být spojena s rizikem nepravidelného srdečního rytmu).

Bod 4.

[Text uvedený níže má být doplněn do odpovídajících podbodů]

[...]

Možné nežádoucí účinky

Důležité nežádoucí účinky, které se mají sledovat při léčbě předčasného porodu:

Vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1000)

Bolest na hrudi (v důsledku problémů se srdcem jako je angina pectoris). Pokud zaznamenáte tyto známky, informujte o tom ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Následující nežádoucí účinky byly též pozorovány u ostatních betamimetik jako je přípravek <smyšlený název>, pokud byly použity k oddálení předčasného porodu.

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 pacienta z 10)

- zrychlená činnost srdce.

Časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta ze 100)

- bušení srdce (palpitace).
- nízký krevní tlak, který může způsobit točení hlavy nebo závrať.
- nízká hladina draslíku ve Vaší krvi, která může vést ke svalové slabosti, žízní, nebo "bodání a píchání v kůži".

Méně časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta ze 100)

- hromadění tekutin v plicích (plicní edém), které může způsobit dýchací obtíže.

Vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1000)

- neobvyklý nebo nepravidelný srdeční rytmus.
- vysoké hladiny cukru (glukosa) a/nebo kyseliny mléčné ve Vaší krvi.
- návaly horka (zčervenání) v obličeji.