

Liite III

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen tehtävät oleelliset muutokset

Huom.:

Tämän valmisteyhteenvetoon, myyntipäälyysmerkintöjen ja pakkausselosteen sisältö on sovittu viitemaamenettelyssä.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tarpeen mukaan myöhemmin päivittää valmistetta koskevat tiedot yhdessä viitemaan kanssa ja direktiivin 2001/83/EY III osaston luvussa 4 kuvattujen menettelytapojen mukaisesti.

A. Suun kautta otettavat lääkevalmisteet ja peräpuikot

[Kaikista suun kautta otettavia lääkevalmisteita ja peräpuikkoja (ks. Liite I) koskevista valmisteiden tiedoista pitää poistaa obstetriset käyttöaiheet.

Lisäksi valmistetta koskevista tiedoista on kaikista muista kohdista poistettava kaikki viittaukset obstetrisiin käyttöaiheisiin, esimerkiksi valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2 Annostus ja antotapa, samoin kuin pakkausselosteessa olevat viittaukset obstetrisiin käyttöaiheisiin.]

B. Parenteraaliset lääkevalmisteet obstetrisia käyttöaiheita varten

[Nykyiset valmisteen tiedot on muutettava (tekstiä on tarvittaessa lisättävä, korvattava tai poistettava), jotta se on alla kuvatun sovitun sanamuodon mukainen.]

I. Valmisteyhteenveto

[Go to top of the page](#)

4.1 Käyttöaiheet

[Aiemmin hyväksytyt obstetriset käyttöaiheet on poistettava ja korvattava seuraavasti:]

Komplisoitumattoman ennenaikaisen synnytyksen lyhytaikaiseen hoitoon

Synnytyksen pysäyttämiseen 22. ja 37. raskausviikkojen välillä potilaille, joille tokolyyttinen hoito ei ole lääketieteellisesti tai obstetrisesti vasta-aiheista.

[Seuraavat obstetriset käyttöaiheet säilytetään vain siinä tapauksessa, että ne ovat tällä hetkellä hyväksytyjä]

Ulkokäännös *[säilytetään vain siinä tapauksessa, että se on tällä hetkellä hyväksyty]*

Käyttö tietyissä **hätätilanteissa** *[säilytetään vain siinä tapauksessa, että se on tällä hetkellä hyväksyty]*

[Go to top of the page](#)

4.2 Annostus ja antotapa

[Seuraava teksti pitää lisätä tähän kohtaan]

[...]

Komplisoitumattoman ennenaikaisen synnytyksen lyhytaikainen hoito

<Kauppanimi>-hoidon saa aloittaa vain tokolyyttisten aineiden käyttöön perehtynyt synnytyslääkäri tai lääkäri. Hoito on toteutettava tiloissa, joissa on asianmukaiset resurssit äidin ja sikiön terveydentilan jatkuvaa seurantaa varten.

Hoito ei saa kestää yli 48 tuntia, koska tulokset osoittavat, että tokolyyttisen hoidon tärkein vaikutus on synnytyksen viivästyttäminen korkeintaan 48 tunnilla; satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa ei ole havaittu tilastollisesti merkitsevää vaikutusta perinataalikuolleisuuteen tai -sairastuvuuteen. Tämän lyhyen viiveen avulla voidaan ottaa käyttöön muita toimenpiteitä, joiden tiedetään parantavan perinataalista terveyttä.

<Kauppanimi> on annettava mahdollisimman pian sen jälkeen kun on todettu, että ennenaikainen synnytys on alkamassa ja kun on arvioitu, että <INN SABA> ei ole vasta-aiheista potilaalle (ks. kohta 4.3). Tämä käsittää potilaan kardiovaskulaarisen tilan asianmukaisen arvioinnin seuraamalla kardiorespiratorista toimintaa ja EKG:tä (sydänsähkökäyrää) koko hoidon ajan (ks. kohta 4.4).

[Yksityiskohtaiset ohjeet annostuksesta ja infuusionopeudesta on sovitettava kyseessä olevien lääkeaineiden ominaisuuksien mukaan eli säilytettävä sellaisenaan valmistekohtaisesti, kaikki maininnat suun kautta jatkettavasta ylläpitoehdosta on poistettava.]

Infuusiota koskevat erityiset varoimet: Annos on sovitettava yksilöllisesti ottamalla huomioon supistusten vaimeneminen, sykkeen nopeutuminen ja verenpaineen muutokset, jotka ovat rajoittavia tekijöitä. Näitä parametreja on seurattava hoidon aikana huolellisesti. Äidin sydämensyke saa olla korkeintaan 120 lyöntiä minuutissa.

Äidin keuhkopöhöriskin välttämiseksi on välttämätöntä seurata huolellisesti hydraatitotasoa (ks. kohta 4.4). Siksi nestetilavuus, jossa lääke annetaan, on pidettävä mahdollisimman pienenä. On

käytettävä säädeltävää infuusiolaitetta, mieluiten ruiskupumppua.

[...]

4.3 Vasta-aiheet

[Seuraava teksti pitää lisätä tähän kohtaan]

[...]

<Kauppanimi> on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- mikä tahansa sairaus, kun gestatioikä on < 22 viikkoa
- tokolyyttisenä aineena potilaille, joilla on aiemmin todettu iskeeminen sydänsairaus, tai potilaille, joilla on merkittäviä iskeemisen sydänsairauden riskitekijöitä
- keskenmenon vaara 1. ja 2. raskauskolmanneksen aikana
- mikä tahansa äidin tai sikiön tila, jossa raskauden jatkuminen on vaarallista, esim. vaikea toksemia, kohdunsisäinen infektio, eteisistukasta johtuva emätinverenvuoto, eklampsia tai vaikea pre-eklampsia, istukan ennenaikainen irtoaminen tai napanuoran puristuminen
- kohdunsisäinen sikiökuolema, tiedossa oleva letaali synnynnäinen tai letaali kromosomaalinen epämuodostuma.

<Kauppanimi> on myös vasta-aiheista potilaille, joilla on aiemmin todettu sairaus, johon beetamimeetit vaikuttaisivat arvaamattomalla tavalla, esim. keuhkoverenpainetauti tai sydänsairaus, kuten hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia tai mikä tahansa tyypinen ahtauma vasemman kammion ulosvirtauksessa, esim. aorttastenoosi.

[...]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Seuraava teksti pitää lisätä tähän kohtaan]

[...]

Tokolyysi

Päätös <kauppanimi>-hoidon aloittamisesta on tehtävä vasta hoidon riskien ja hyötyjen huolellisen punnitsemisen jälkeen.

Hoito on toteutettava vain tiloissa, joissa on asianmukaiset resurssit äidin ja sikiön terveydentilan jatkuvaa seurantaa varten. Tokolyysiä beeta-agonisteilla ei suositella, jos kalvot ovat puhjenneet tai kohdunkaula on laajentunut yli 4 cm:iin.

<Kauppanimi>-valmistetta on käytettävä tokolyysissä varoen ja kardiorespiratorista toimintaa ja EKG:tä on seurattava koko hoidon ajan.

Äitiä ja mahdollisuuksien mukaan myös sikiötä, mikäli se on tarkoituksenmukaista, tarkkailtaessa on seurattava jatkuvasti:

- verenpainetta ja sydämensykeä
- EKG:tä
- elektrolyytti- ja nestetasapainoa keuhkopöhön varalta
- glukoosi- ja laktaattipitoisuuksia erityisesti diabeetikoilta
- kaliumpitoisuuksia – beeta-agonisteihin liittyy seerumin kaliumpitoisuuksien pieneneminen, joka lisää arytmiariskiä (ks. kohta 4.5).

Hoito on keskeytettävä, jos ilmenee sydänlihaskemian oireita (kuten rintakipua tai muutoksia EKG:ssä).

<Kauppanimi>-valmistetta ei pidä käyttää tokolyyttisenä aineena potilaille, joilla on merkittäviä sydänsairauden riskitekijöitä tai joilla epäillään olleen aiemmin sydänsairaus (esim. takyarytmia, sydämen vajaatoiminta tai läppävika; ks. kohta 4.3). Jos kyseessä on ennenaikainen synnytys potilaalla, jolla tiedetään tai epäillään olevan sydänsairaus, kardiologiaan perehtyneen lääkärin on arvioitava hoidon sopivuus ennen <kauppanimi>-laskimoinfuusiota.

Keuhkopöhö

Hoidettaessa ennenaikaista synnytystä beeta-agonisteilla tai hoidon jälkeen on raportoitu keuhkopöhöä ja sydänlihaskemialla äideillä, joten nestetasapainoon ja kardiorespiratoriseen toimintaan on kiinnitettävä erityistä huomiota. Keuhkopöhön kehittymisen riski voi olla suurentunut potilailla, joilla on altistavia tekijöitä, kuten useita raskauksia, nesteylikuormitusta, maternaalinen infektio tai pre-eklampsia. Anto ruiskupumpulla pienentää nesteylikuormituksen riskiä laskimoinfuusioon verrattuna. Jos ilmenee keuhkopöhön tai sydänlihaskemian oireita, on harkittava hoidon keskeyttämistä (ks. kohta 4.2 ja 4.8).

Verenpaine ja sydämensyke

Tavallisesti kun beeta-agonisteja annetaan infuusiona, äidin sydämensyke nopeutuu noin 20–50 lyönnillä minuutissa. Äidin sykettä on tarkkailtava ja sykkeen nousun hoidon tarve annosta pienentämällä tai keskeyttämällä lääkkeen antaminen on arvioitava tapauskohtaisesti. Yleensä äidin sykkeen ei sallita ylittävän 120 lyöntiä minuutissa.

Äidin verenpaine saattaa infuusion aikana hiukan laskea; vaikutus on suurempi diastoliseen kuin systoliseen verenpaineeseen. Diastolisen verenpaineen alenemat ovat yleensä 10–20 mmHg. Infuusion vaikutus sikiön sydämensykkeeseen ei ole yhtä selvä, mutta syke saattaa nousta jopa 20 lyöntiä minuutissa.

Tokolyyttiseen hoitoon liittyvän hypotensioriskin minimoimiseksi on erityisen huolellisesti vältettävä ontolaskimon puristumista. Siksi potilas on pidettävä makuulla vasemmalla tai oikealla kyljellään koko infuusion ajan.

Diabetes

Beeta-agonistien antamiseen liittyy veren glukoosipitoisuuden suureneminen. Siksi diabetesta sairastavien äitien veren glukoosi- ja laktaattipitoisuuksia on seurattava, ja diabeteshoito on sovitettava diabetesta sairastavan äidin tarpeiden mukaan tokolyysin aikana (ks. kohta 4.5).

Kilpirauhasen liikatoiminta

<Kauppanimi>-valmistetta on annettava tyreotoksikoosipotilaille varoen ja hoidosta koituvien hyötyjen ja riskien huolellisen arvioinnin jälkeen.

[...]

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[Seuraava teksti pitää lisätä tähän kohtaan]

[...]

Halogenoidut anesteetit

Antihypertensiivisen lisävaikutuksen vuoksi kohdun supistukset heikkenevät, mihin liittyy verenvuodon riski; lisäksi yhteisvaikutuksena halogenoitujen anesteettien kanssa on raportoitu sydämen lisääntyneestä reaktiviteetista johtuvia vakavia kammiorytmihäiriöitä. Aina kun mahdollista, hoito on keskeytettävä vähintään 6 tuntia ennen suunniteltua anestesiaa, jossa käytetään halogenoituja anesteetteja.

Kortikosteroidit

Ennenaikaisen synnytyksen aikana annetaan usein systeemistä kortikosteroidihoitoa sikiön keuhkojen kehittymisen tehostamiseen. Samanaikaisesti beeta-agonisteja ja kortikosteroideja saaneilla naisilla on raportoitu esiintyneen keuhkopöhön.

Koska kortikosteroidien tiedetään suurentavan veren glukoosipitoisuutta ja ne voivat kuluttaa seerumin kaliumia, niiden samanaikaisessa annossa on noudatettava varovaisuutta ja potilasta on tarkkailtava jatkuvasti suurentuneen hyperglykemia- ja hypokalemian riskin vuoksi (ks. kohta 4.4).

Diabeteslääkkeet

Beeta-agonistien antamiseen liittyy veren glukoosipitoisuuden suureneminen, joka voidaan tulkita diabeteshoidon tehon heikentymiseksi; siksi yksilöllistä diabeteshoitoa voi olla tarpeen muuttaa (ks. kohta 4.4).

Kaliumia kuluttavat aineet

Beeta-agonistien hypokalemian vaikutuksen vuoksi seerumin kaliumia kuluttavia aineita, joiden tiedetään suurentavan hypokalemian riskiä, kuten diureetteja, digoksiinia, metyyliksantiineja ja kortikosteroideja, on annettava varovasti ja hyötyjen ja riskien arvioinnin jälkeen ottaen erityisesti huomioon hypokalemian seurauksena kehittyvien sydämen rytmihäiriöiden suurentunut riski (ks. kohta 4.4).

[...]

[Go to top of the page](#)

4.8 Haittavaikutukset

[Seuraava teksti pitää lisätä tähän kohtaan]

[...]

<kauppanimi>-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset vastaavat beetaamimeettistä farmakologista aktiivisuutta ja niitä voidaan vähentää tai niiltä voidaan välttyä hemodynaamisten parametrien, kuten verenpaineen ja sydämensykkeen, tarkalla seurannalla ja annoksen muutoksella tarpeen mukaan. Tavallisesti ne katoavat, kun hoito keskeytetään.

Sydän

Hyvin yleiset: *Takykardia

Yleiset: *Sydämentykytys, *diastolisen verenpaineen lasku

Harvinaiset: *Sydämen rytmihäiriöt, esim. eteisvärinä, sydänlihaskeskemia (ks. kohta 4.4)

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Yleiset: *Hypokalemia

Harvinaiset: *Hyperglykemia

Verisuonisto

Yleiset: Hypotensio (ks. kohta 4.4)

Harvinaiset: *Perifeerinen vasodilataatio

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Melko *Keuhkopöhö

harvinaiset:

* Näitä haittavaikutuksia on ilmoitettu esiintyneen käytettäessä lyhytvaikutteisia beeta-agonisteja obstetrisissa käyttöaiheissa, ja ne katsotaan luokkavaikutuksiksi (ks. kohta 4.4)

[...]

II. Pakkausseloste

Kohta 1.

Mitä <kauppanimi> on ja mihin sitä käytetään

[Tämä kohta korvaa mahdollisen aiemman kohdan, jossa kuvataan obstetrisia käyttöaiheita, ja sen on oltava seuraavanlainen:]

- <Kauppanimi>-valmistetta käytetään <myös> naisille, joiden synnytys on yllättäen käynnistynyt ennenaikaisesti 22.–37. raskausviikolla, vauvan ennenaikaisen syntymän lykkäämiseksi lyhytaikaisesti. Sinulle annetaan <kauppanimi>-valmistetta korkeintaan 48 tunnin ajan. Näin lääkäri tai kätilö saa aikaa ryhtyä lisätoimenpiteisiin, jotka parantavat lapsesi terveyttä.

Kohta 2.

[Seuraava teksti pitää lisätä asianmukaisiin kohtiin]

[...]

Ennen kuin sinulle annetaan <kauppanimi>-valmistetta

Sinulle ei pidä antaa <kauppanimi>-valmistetta

- jos et ole vielä 22. raskausviikolla
- jos sinulla on iskeeminen sydänsairaus (sairaus, jolle on tunnusomaista vähentynyt veren virtaus sydänlihakseen, mikä aiheuttaa erilaisia oireita, kuten rintakipua (rasitusrintakipua)) tai tiedossa oleva riski sen kehittymiseen
- jos sinulla on joskus ollut keskenmeno kahden ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana
- jos olet raskaana ja sinulla tai lapsellasi on sairaus tai tila, jonka vuoksi raskauden jatkuminen olisi vaarallista (kuten voimakkaasti kohonnut verenpaine, kohtuinfektio, verenvuotoa, istukka peittää synnytyskanavan tai on irtoamassa tai lapsi on kuollut kohtuun)
- jos sinulla on sydänsairaus, johon liittyy sydämentykytystä (esimerkiksi sydämen läppävika), tai pitkäaikainen keuhkosairaus (esimerkiksi krooninen keuhkoputkitulehdus tai keuhkolaajentuma), joka suurentaa keuhkojen verenpainetta (keuhkoverenpainetauti).

Ole erityisen varovainen <kauppanimi>-valmisteen suhteen

Ennen kuin sinulle annetaan pistos, on tärkeää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle

- jos sinulla on ollut ongelmia raskauden aikana
- jos lapsivesi on mennyt raskautesi aikana
- jos keuhkoissasi on liikaa nestettä, mikä aiheuttaa hengästymistä (keuhkopöhö)
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on diabetes, koska silloin verensokeriasi on tarkkailtava lisäkokein, kun sinulle annetaan <kauppanimi>-valmistetta.
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos sinulla on ollut aiemmin sydänsairaus, jonka tyypillisiä oireita ovat hengästyminen, sydämentykytys tai rasisusrintakipu (ks. **Sinulle ei pidä antaa <kauppanimi>-valmistetta**).

Lääkäri seuraa sydämesi toimintaa ja tarkkailee syntymättömän lapsesi vointia. Lääkäri saattaa myös ottaa verikokeita seuratakseen muutoksia veressäsi (ks. kohta 3).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita. <Kauppanimi> voi vaikuttaa tiettyjen lääkkeiden vaikutustapaan ja tietyt lääkkeet voivat vaikuttaa <kauppanimi>-valmisteen vaikutustapaan. Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät:

- epäsäännölliseen tai nopeaan sydämensykkeeseen tarkoitettuja lääkkeitä (kuten digoksiinia)
- muita beetasalpaajia (kuten atenololia tai propranololia), silmätipat (kuten timololi) mukaan lukien
- ksantiinilääkkeitä (kuten teofylliiniä tai aminofylliiniä)
- steroidilääkkeitä (kuten prednisolonia)
- nesteenoistolääkkeitä eli diureetteja (kuten furosemidia)
- diabeteslääkkeitä, jotka alentavat verensokeriasi (kuten insuliinia, metformiinia tai glibenklamidia).

Jos sinulle suunnitellaan leikkausta yleisnukutuksessa, lääkäri lopettaa <kauppanimi>-valmisteen antamisen 6 tuntia ennen leikkausta, mikäli mahdollista, suojatakseen sinua haittavaikutuksilta (kuten epäsäännöllinen sydämensyke tai kohtuverenvuoto).

Kohta 3.

[Seuraava teksti pitää lisätä asianmukaisiin kohtiin]

[...]

Miten <kauppanimi>-valmistetta käytetään

Sinua ei koskaan pyydetä antamaan tätä lääkettä itsellesi. Sen antaa sinulle aina alan ammattilainen, joka on ensin huolellisesti punninnut <kauppanimi>-hoidosta lapsellesi koituvia hyötyjä ja mahdollisia sinulle aiheutuvia haittavaikutuksia.

Ennenaikaisen synnytyksen tilapäinen lykkäminen

Lääkäri antaa sinulle <kauppanimi>-hoidon paikassa, jossa on käytettävissä asianmukaiset resurssit sinun ja lapsesi jatkuvaan tarkkailuun koko lääkkeen annon ajan.

Tarvittaessa seurataan:

- Verenpainetta ja sydämensyketä. Lääkäri harkitsee annoksesi pienentämistä tai <kauppanimi>-hoidon keskeyttämistä, jos sydämensykkeesi on yli 120 lyöntiä minuutissa.
- Sydänsähkökäyrää (EKG, sydämen sähkötoiminta). **Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on rintakipua hoidon aikana.** Jos EKG-käyrässä on muutoksia ja sinulla on rintakipua, lääkäri lopettaa <kauppanimi>-valmisteen antamisen.
- Elimistösi neste- ja suolatasapainoa. **Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on yskää tai hengenahdistusta hoidon aikana.** Jos jokin oire (esim. yskä tai hengenahdistus) viittaa nesteen kertymiseen keuhkoihin (käytetään myös nimitystä keuhkopöhö), lääkäri saattaa lopettaa <kauppanimi>-valmisteen antamisen.

- Verensokeriarvoa ja elimistön pH-arvon laskua, johon liittyy laktaatin kerääntyminen vereen (käytetään myös nimitystä maitohappoasidoosi)
- Veren kaliumpitoisuutta (pieneen kaliumpitoisuuteen saattaa liittyä epäsäännöllisen sydämensykkeen riski).

Kohta 4.

[Seuraava teksti pitää lisätä asianmukaisiin kohtiin]

[...]

Mahdolliset haittavaikutukset

Tärkeitä haittavaikutuksia, joita on tarkkailtava, kun hoidetaan ennen aikaista synnytystä:

Harvinaiset (alle 1 henkilöllä tuhannesta)

Rintakipu (joka johtuu sydänvaivoista, kuten rasitusrintakivusta). Jos sinulle ilmenee tällaista, kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu kaikkien beeta-agonistien, kuten <kauppanimi>-valmisteen, käytön yhteydessä, kun niitä on käytetty ennen aikaisen synnytyksen lykkäämiseen.

Hyvin yleiset (yli 1 henkilöllä kymmenestä):

- nopea sydämensyke

Yleiset (alle 1 henkilöllä kymmenestä)

- sydämentykytys
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotuksen tunnetta tai huimausta
- veren matala kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa lihasheikkoutta, janoa tai kihelmöintiä

Melko harvinaiset (alle 1 henkilöllä sadasta)

- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö), joka voi vaikeuttaa hengitystä

Harvinaiset (alle 1 henkilöllä tuhannesta)

- epätavallinen tai epäsäännöllinen sydämensyke
- korkea verensokeri (glukoosi) ja/tai veren maitohappopitoisuus
- kasvojen punoitus.