

Anexa III

Modificări la secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului

Notă:

Acest Rezumat al Caracteristicilor Produsului, această etichetare și acest prospect sunt rezultatul procedurii de arbitraj.

Informațiile despre medicament pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente din Statele Membre, în colaborare cu Statul Membru de Referință, după caz, conform procedurilor prevăzute în Capitolul 4 al Titlului III din Directiva 2001/83/CE.

A. Medicamente cu administrare orală și supozitoare

[Pentru toate formulările orale și supozitoare (vezi Anexa I) trebuie să fie eliminate indicațiile obstetricale din informațiile lor referitoare la medicament]

În plus, orice referință la indicațiile obstetricale în toate secțiunile Informațiilor referitoare la medicament, spre exemplu în secțiunea 4.2 “Doze și mod de administrare” a Rezumatului Caracteristicilor Produsului precum și pentru indicațiile obstetricale din Prospect trebuie eliminată]

B. Medicamente parenterale pentru indicații obstetricale

[Informațiile existente referitoare la medicament trebuie modificate (inserare, înlocuire sau eliminare după caz a textului) pentru a reflecta textul agreeat mai jos]

I. Rezumatul Caracteristicilor Produsului

4.1 Indicații terapeutice

[Indicațiile obstetricale aprobate trebuie să fie eliminate și înlocuite de următoarele:]

Pentru gestionarea pe termen scurt a travaliului prematur fără complicații

Pentru a opri travaliul între 22 și 37 săptămâni de sarcină la paciente fără contraindicații medicale sau obstetricale privind terapia tocolitică.

[Următoarele indicații obstetricale se rețin doar dacă există o autorizație valabilă]

Prezența cefalică externă *[a se reține doar dacă există o autorizație valabilă]*

Utilizare de urgență în condiții specifice *[a se reține doar dacă există o autorizație valabilă]*

4.2 Doze și mod de administrare

[Textul de mai jos trebuie inserat în această secțiune]

[...]

În gestionarea pe termen scurt a travaliului prematur fără complicații.

Tratamentul cu <denumirea inventată> trebuie inițiat doar de către obstetricieni/medici cu experiență în utilizarea medicamentelor tocolitice. Acesta trebuie efectuat în instituții care dispun de dotarea necesară pentru monitorizarea continuă a stării de sănătate a mamei și a fătului.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 48 ore, întrucât datele arată că principalul efect al tratamentului tocolitic este întârzierea nașterii cu până la 48 ore; în studiile controlate randomizate nu au fost observate efecte semnificative din punct de vedere statistic privind mortalitatea sau morbiditatea perinatală. Această întârziere poate fi utilizată pentru a administra glucocorticoizi sau pentru a implementa alte măsuri cunoscute pentru a ameliora sănătatea perinatală.

<denumirea inventată> trebuie administrat cât mai devreme posibil după stabilirea diagnosticului de travaliu prematur și după evaluarea pacientei pentru a elimina eventualele contraindicații privind utilizarea <INN SABA> (vezi pct. 4.3). Examenul trebuie să includă o evaluare adecvată a stării cardiovasculare a pacientei de către un medic cu experiență în cardiologie cu monitorizarea continuă prin ECG pe perioada tratamentului (vezi pct. 4.4).

[Detaliile privind doza și rata perfuziei trebuie adaptate la caracteristicile medicamentelor respective, adică se păstrează nemodificate pentru fiecare medicament în parte, iar orice referință privind continuarea tratamentului de întreținere trebuie înlăturată.]

Precauții speciale pentru perfuzie: Doza trebuie titrată individual ținând cont de suprimarea contracțiilor, creșterea frecvenței cardiace și modificările tensiunii arteriale, care sunt factori limitatori. Se recomandă monitorizarea cu atenție a acestor parametrii în timpul tratamentului. Ritmul cardiac al mamei nu trebuie să depășească 120 bătăi/minut.

Monitorizarea atentă a nivelului de hidratare este esențial pentru a evita riscul de apariție a unui edem pulmonar la mamă (vezi pct. 4.4). Astfel, volumul de lichid în care se administrează medicamentul trebuie minimizat. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv controlat de administrare a injecției, de preferință o pompă cu seringă.

[...]

4.3 Contraindicații

[Textul de mai jos trebuie inserat în această secțiune]

[...]

<denumirea inventată> este contraindicat în următoarele condiții:

- Orice afecțiune la o vârstă gestațională < 22 săptămâni
- Ca medicament tocolitic la pacientele cu boală cardiacă ischemică preexistentă sau la cele cu factori majori de risc pentru boala cardiacă ischemică.
- Iminență de avort în trimestrele 1 și 2
- Orice afecțiuni ale mamei sau fătului în care prelungirea sarcinii reprezintă un pericol, de exemplu, toxemie severă, infecție intrauterină, hemoragie vaginală cauzată de placenta praevia, eclampsie sau preeclampsie severă, dezlipirea placentei sau compresia cordonului ombilical.
- Deces fetal intrauterin, malformație congenitală letală sau cromozomială cunoscută.

<denumirea inventată> este, de asemenea, contraindicat în orice situație medicală preexistentă în care un betamimetic ar avea o reacție adversă, de exemplu, hipertensiune pulmonară și afecțiuni cardiace precum cardiomiopatie obstructivă hipertrofică sau orice tip de obstrucție a tractului de ejecție a ventriculului stâng, de exemplu, stenoza aortică.

[...]

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Textul de mai jos trebuie inserat în această secțiune]

[...]

Tocoliza

Orice decizie de a iniția terapia cu <denumirea inventată> trebuie luată după o analiză atentă a riscurilor și beneficiilor tratamentului.

Tratamentul trebuie efectuat doar în instituții care dispun de dotarea necesară pentru monitorizarea continuă a stării de sănătate a mamei și a fătului. Tocoliza cu substanțe beta-agoniste nu este recomandată după ruperea membranelor sau dacă dilatația colului depășește 4 cm.

<denumirea inventată> trebuie utilizat atent în *tocoliză*, pe perioada tratamentului fiind necesară

monitorizarea funcției cardiorespiratorii, monitorizarea ECG.

Următoarele funcții trebuie monitorizate în mod constant la mamă și, dacă este posibil/adekvat, la făt:

- tensiunea arterială și ritmul cardiac
- ECG
- balanța hidroelectrolitică - pentru monitorizarea edemului pulmonar
- glucoza și nivelul acidului lactic - îndeosebi la pacientele cu diabet
- nivelul potasiului – substanțele beta-agoniste sunt asociate cu o scădere a potasiului seric, ceea ce duce la creșterea riscului de aritmii (vezi pct. 4.5)

Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar simptome de ischemie miocardică (de exemplu, dureri în piept sau modificări ECG).

<denumirea inventată> nu trebuie utilizat ca medicament tocolitic la pacientele cu factori majori de risc pentru boala cardiacă sau boală cardiacă preexistentă (de exemplu, tahiaritmii, insuficiență cardiacă sau boli valvulare; vezi pct. 4.3). În cazul travaliului prematur la paciente cu boală cardiacă cunoscută sau suspectată, caracterul adecvat al tratamentului trebuie evaluat de către un specialist în cardiologie înainte de administrarea prin perfuzie intravenoasă a <denumirea inventată>.

Edemul pulmonar

Întrucât în timpul sau în urma tratamentului travaliului prematur cu substanțe beta-agoniste au fost raportate cazuri de edem pulmonar și ischemie miocardică la mamă, se recomandă monitorizarea atentă a balanței fluidelor și funcției cardio-respiratorii. Pacientele cu factori predispozanți printre care se numără sarcinile multiple, supraîncărcării volemeice, infecție maternă și preeclampsie pot avea un risc crescut de a dezvolta edem pulmonar. Administrarea cu ajutorul unei pompe cu seringă în locul perfuziei i.v. limitează riscul supraîncărcării volemeice. Dacă apar simptome de edem pulmonar sau ischemie miocardică, se va lua în considerare întreruperea tratamentului (vezi pct. 4.2 și 4.8).

Tensiunea arterială și ritmul cardiac

Administrarea de substanțe beta-agoniste prin perfuzie este asociată de obicei cu o creștere a ritmului cardiac de 20 - 50 bătăi pe minut. Frecvența cardiacă a mamei trebuie monitorizată, iar necesitatea de a controla creșterea acesteia prin reducerea dozei sau întreruperea administrării tratamentului trebuie evaluată de la caz la caz. În general frecvența cardiacă a mamei nu trebuie să depășească valoarea constantă de 120 bătăi pe minut.

Tensiunea arterială a mamei poate scădea ușor în timpul administrării perfuziei, efectul fiind mai semnificativ asupra tensiunii diastolice decât asupra celei sistolice. Scăderile tensiunii diastolice se încadrează de obicei între 10 și 20 mmHg. Efectul perfuziei asupra ritmului cardiac al fătului este mai puțin marcat, dar pot apărea creșteri cu până la 20 bătăi pe minut.

Pentru a minimiza riscul de hipotensiune arterială asociată cu terapia tocolitică, trebuie acordată o atenție deosebită pentru a evita compresia venei cave, menținând pacienta în poziție laterală pe partea stângă sau dreaptă în timpul administrării perfuziei.

Diabetul

Administrarea de substanțe beta-agoniste este asociată cu o creștere a nivelului glicemiei. De aceea se recomandă monitorizarea nivelului glicemiei și acidului lactic și ajustarea tratamentului antidiabetic conform nevoilor mamei în timpul tocolizei (vezi pct. 4.5).

Hipertiroidia

<denumirea inventată> trebuie administrat doar cu precauție pacientelor care suferă de tirotoxicoză, după evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor tratamentului.

[...]

4.5 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[Textul de mai jos trebuie inserat în această secțiune]

[...]

Compuși halogenați folosiți ca anestezice

Datorită efectului antihipertensiv suplimentar, apare o creștere a inerției uterine cu risc de hemoragie; în plus, au fost raportate cazuri de tulburări grave ale ritmului ventricular datorită creșterii reactivității cardiace, ca interacțiune cu compușii halogenați folosiți ca anestezice. Tratamentul trebuie întrerupt, dacă este posibil, cu cel puțin 6 ore înainte de o eventuală anestezie programată cu compuși halogenați folosiți ca anestezice.

Corticosteroidi

Corticosteroidii sistemici sunt frecvent administrați în timpul travaliului prematur pentru a spori dezvoltarea pulmonară fetală. Au fost raportate cazuri de edem pulmonar la femeii cărora li s-au administrat simultan substanțe beta-agoniste și corticosteroidi. Se știe despre corticosteroidi că aceștia cresc nivelul glicemiei și pot reduce potasiul seric, motiv pentru care administrarea simultană a acestora trebuie efectuată cu atenție, cu monitorizarea în permanență a pacientei datorită riscului crescut de hiperglicemie și hipopotasemie (vezi pct. 4.4).

Antidiabetice

Administrarea de medicamente beta-agoniste este asociată cu o creștere a nivelului glicemiei, care poate fi interpretată ca o atenuare a terapiei antidiabetice; de aceea poate fi necesară ajustarea terapiei antidiabetice (vezi pct. 4.4).

Agenți care favorizează depleția potasiului

Datorită efectului hipopotasemic al medicamentelor beta-agoniste, administrarea simultană a medicamentelor care favorizează depleția potasiului, despre care se știe că sporesc riscul de hipopotasemie, cum ar fi diureticele, digoxina, metil-xantinele și corticosteroidii, trebuie să se facă precaut, după evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor în special cu privire la creșterea riscului de aritmie cardiacă datorită hipopotasemie (vezi pct. 4.4).

[...]

4.8 Reacții adverse

[Textul de mai jos trebuie inserat în această secțiune]

[...]

Cele mai frecvente reacții adverse ale <denumire inventată> sunt corelate cu activitatea farmacologică a betamimeticelelor și pot fi limitate sau evitate prin monitorizarea atentă a parametrilor hemodinamici, cum ar fi tensiunea arterială și ritmul cardiac și ajustarea corespunzătoare a dozei. Aceste reacții dispar în general la întreruperea tratamentului.

Tulburări cardiace

Foarte frecvente: *Tahicardie.
Frecvente: *Palpitații, * scăderea tensiunii diastolice
Rare: * Aritmii cardiace, de exemplu, fibrilație atrială, ischemie miocardică (vezi pct. 4.4).

Tulburări de metabolism și nutriție

Frecvente - *Hipopotasemie

Rare - *Hipoglicemie

Tulburări vasculare

Frecvente: *Hipotensiune arterială (vezi pct. 4.4)

Rare: *Vasodilatație periferică.

Tulburări respiratorii, toracice, mediastinale

Mai puțin frecvente: *Edem pulmonar.

* Aceste reacții au fost raporate în asociere cu utilizarea de medicamente beta-agoniste cu durată scurtă de acțiune în indicațiile obstetricale și sunt considerate efecte de clasă (vezi pct. 4.4)

[...]

II. Prospectul

Punctul 1.

Ce este <denumirea inventată> și pentru ce se utilizează.

[Acest punct trebuie să-l înlocuiască pe cel existent care reflectă indicațiile obtetricale aprobate și trebuie citit după cum urmează:]

- <denumire inventată> este <de asemenea> utilizat la femeile care au intrat pe neașteptate în travaliu precoce (naștere prematură), între săptămâna 22 și 37 de sarcină, pentru a oferi o scurtă întârziere a nașterii copilului. Veți primi <denumire inventată> pentru un maxim de 48 de ore. Acest lucru va oferi medicului dumneavoastră sau moașei timp să ia măsuri suplimentare care vor îmbunătăți starea de sănătate a copilului.

Punctul 2.

[Textul de mai jos trebuie inserat la acest punct]

[...]

Înainte de a vi se administra <denumirea inventată>

Nu folosiți <denumirea inventată> dacă:

- Sarcina dumneavoastră este mai mică de 22 de săptămâni
- Suferiți sau știți că aveți un risc cunoscut de a dezvolta boală cardiacă ischemică (boală caracterizată prin reducerea alimentării cu sânge a muschiului inimii, cauzând simptome cum ar fi durere în piept (angina pectorală))
- Dacă ați avut vreodată avort în primele două trimestre de sarcină.
- Dacă sunteți gravidă, iar dumneavoastră sau fătul prezentați anumite afecțiuni în condițiile cărora continuarea sarcinii prezintă riscuri (cum ar fi hipertensiunea arterială severă, infecție a uterului, hemoragii, placentă acoperă canalul de naștere sau se detașează, sau fătul a murit)
- Dacă suferiți de boli de inimă cu palpitații (de exemplu, boală a valvei inimii) sau boli pulmonare de lungă durată (de exemplu, bronșită cronică, emfizem) care provoacă o creștere a tensiunii arteriale la plămâni (hipertensiune pulmonară)

Atenționări speciale cu <denumirea inventată>:

Este important să discutați cu medicul sau asistenta dumneavoastră înainte de a vi se administra soluția injectabilă dacă:

- Aveți probleme cu sarcina,
- Dacă în timpul sarcinii vi s-a rupt apa.
- Aveți prea mult lichid în plămâni, cauzând dificultăți de respirație (edem pulmonar)
- Aveți hipertensiune arterială
- Sunteți diabetică. În acest caz, este posibil să fie nevoie să vă testați nivelul glucozei din sânge înainte de a vi se administra <denumirea inventată>.
- Suferiți de creșterea activității tiroidei.
- Aveți un istoric de afecțiuni ale inimii caracterizat prin dispnee, palpitații sau angină pectorală (vezi **Nu utilizați <denumirea inventată> dacă**).

Medicul dumneavoastră va monitoriza inima dumneavoastră și a fătului. Medicul dumneavoastră vă poate cere teste de sânge pentru modificările din sângele dumneavoastră (vezi pct.3).

Administrarea simultană a altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau –ar putea să luați recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta include medicamentele din plante. <denumirea inventată> care pot afecta modul în care acționează unele medicamente, și unele medicamente pot influența modul în care acționează <denumirea inventată>.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați unul din următoarele medicamente:

- Medicamente pentru bătăile neregulate sau rapide ale inimii (cum ar fi digoxina)
- Alte medicamente beta-blocante (cum ar fi atenolol sau propranolol), inclusiv picături pentru ochi (cum ar fi timolol)
- Medicamente pe bază de xantine (cum ar fi teofilina sau aminofilina)
- Medicamente pe bază de steroizi (cum ar fi prednisolon)
- Comprimate utilizate pentru eliminarea apei din organism, cunoscute și sub numele de diuretice (cum ar fi furosemid).
- Antidiabetice (cum ar fi insulina, metformin, glibenclamida).

Dacă ați fost programat pentru operație cu anestezie generală medicul dumneavoastră poate opri administrarea de < denumirea inventată > cu 6 ore înaintea operației ori de câte ori este posibil pentru a vă proteja de reacțiile adverse (de exemplu, bătăi ale inimii neregulate sau sângerări uterine).

Punctul 3.

[Textul de mai jos trebuie inserat la acest punct]

[...]

Cum se administrează <denumirea inventată>

Nu vă administrați singură acest medicament. Acest medicament trebuie să vă fie administrat de către o persoană calificată să facă acest lucru după o analiză atentă a balanței beneficiile <nume inventat> pentru copilul dumneavoastră și posibilele reacții adverse ale tratamentului pentru dumneavoastră.

Pentru întârzierea temporară a travaliului prematur

Vi se va administra < denumirea inventată > de către un medic din instituțiile specializate pentru a monitoriza continuu sănătatea dumneavoastră și a copilului pe perioada administrării.

Vor fi făcute următoarele determinări când este necesar:

- Tensiunea arterială și ritmul inimii. Medicul dumneavoastră va lua în considerare reducerea sau întreruperea dozei <nume inventat> în cazul în care ritmul inimii dumneavoastră depășește 120 de bătăi pe minut.
- Electrocardiograma (ECG, activitatea electrică a inimii dumneavoastră). **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri în piept în timpul tratamentului.** Dacă există modificări în înregistrarea ECG și aveți dureri în piept medicul dumneavoastră va opri administrarea de <nume inventat>.
- Balanța de apă și săruri din organism. **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți tuse sau dificultăți de respirație în timpul tratamentului.** În cazul în care orice semne indică faptul că există o acumulare de lichid în plămâni (de asemenea, cunoscut sub numele de edem pulmonar) (de exemplu, tuse sau dificultăți de respirație), medicul dumneavoastră poate opri administrarea de <nume inventat>

- Nivelul de zahăr din sânge și apariția pH-ului scăzut al corpului, cu o acumulare de lactat în sângele dumneavoastră (de asemenea, cunoscută sub numele de acidoză lactică)
- Nivelul de potasiu din sânge (nivel scăzut de potasiu poate fi asociat cu un risc de bătăi neregulate ale inimii)

Punctul 4.

[Textul de mai jos trebuie inserat la acest punct]

[...]

Reacții adverse posibile

Reacții adverse importante atunci când este administrat pentru prevenirea travaliului prematur:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

Durere în piept (datorită problemelor inimii, cum ar fi angina).

Următoarele reacții adverse au fost observate, de asemenea, cu toate medicamentele beta-agoniste, cum ar fi <nume inventat> atunci când este utilizat pentru a întârzia nașterea prematură.

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Bătăi rapide ale inimii

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Bătăi puternice ale inimii (palpitații),
- Hipotensiune arterială care poate cauza apatie sau amețeală
- Niveluri scăzute ale potasiului în sânge care pot cauza slăbiciune musculară, sete sau senzație de „cuiș și ace” pe piele.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)

- Acumularea de lichid în plămân (edem pulmonar) care poate cauza dificultăți de respirație

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- Bătăi neobișnuite sau neregulate ale inimii
- Niveluri ridicate ale zahărului (glucozei) și/sau acidului lactic în sânge
- Îmbujorare (înroșire) a feței