

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehtede oluliste osade parandused

Märkus:

Käesolev ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on esildismenetlusele vastuvõetud dokumendid.

Liikmesriikide pädevatel asutustel on õigus ajakohastada ravimiinfot koostöös viidatava liikmesriigiga ning kooskõlas direktiivi nr 2001/83/EÜ III alapealkirja 4. peatükis toodud protseduuriga.

A. Suukaudsed ravimid ja suposiidid

[Kõikidel suukaudsetel ravimvormidel ja suposiitidel (vt I Lisa) tuleb ravimi omaduste kokkuvõttest obsteetrilised näidustused kustutada.]

Lisaks tuleb eemaldada kõik viited obsteetrilistele näidustustele ka teistest ravimiinfo lõikudest, näiteks lõigust 4.2 “Manustamine ja annustamisviis” ravimi omaduste kokkuvõttes, samuti viide obsteetrilisele näidustusele pakendi infolehes]

B. Obsteetrilistel näidustustel kasutatavad parenteraalsed ravimid

[Käesolevat ravimiinfot tuleb muuta (vastavalt teksti lisamise, asendamise või kustutamise abil), et peegeldada allpool kokkulepitud sõnastust]

I. Ravimi omaduste kokkuvõte

4.1 Näidustused

[Käesolevalt heakskiidetud obsteetrilised näidustused tuleb kustutada ning asendada järgneva:]

Tüsistumata enneaegse sünnitustegevuse lühiajaliseks peatamiseks

Sünnitustegevuse peatamiseks raseduse 22. kuni 37. nädalal patsientidel, kel ei esine tokolüütilise ravi meditsiinilisi ega obsteetrilisi vastunäidustusi.

[Järgmised obsteetrilised näidustused säilivad ainult seal, kus nad on käesolevalt kinnitatud]

Välimine tsefaalversioon *[säilib ainult seal, kus käesolevalt kinnitatud]*

Erakorraline kasutamine kirjeldatud seisundite puhul *[säilib ainult seal, kus käesolevalt kinnitatud]*

4.2 Annustamine ja manustamisviis

[Sellesse lõiku tuleb sisestada alljärgnev sõnastus]

[...]

Tüsistumata enneaegse sünnitustegevuse lühiajaline peatamine

<väljamõeldud nimetus>-ravi tohivad alustada ainult tokolüütiliste ainete kasutamises kogenud sünnitusabiartid/arstid. See tuleb läbi viia kohas, kus on piisav varustus ema ja loote tervisliku seisundi pidevaks jälgimiseks.

Ravi kestus ei tohi ületada 48 tundi, kuna uuringuandmed näitavad, et tokolüütilise ravi peamiseks toimeks on sünnitustegevuse edasilükkamine kuni 48 tundi. Randomiseeritud kontrollitud uuringutes ei ole täheldatud statistiliselt olulist toimet perinataalsele suremusele ega haigestumusele. Seda lühiajalist edasilükkamist võib kasutada teiste teadaolevalt perinataalset tervist parandavate meetmete rakendamiseks.

<väljamõeldud nimetus> tuleb manustada võimalikult vara pärast enneaegse sünnitustegevuse diagnoosimist ja pärast patsiendi hindamist igasuguste <INN SABA> kasutamise vastunäidustuste välistamiseks (vt lõik 4.3). See peab hõlmama patsiendi kardiovaskulaarse seisundi adekvaatset hindamist kardiorespiatoorse funktsiooni jälgimise ja EKG monitooringuga ravi kestel (vt lõik 4.4).

[Annuse suuruse ja infusiooni kiiruse üksikasju on vaja kohandada vastavalt individuaalsete toimeainete eripäradele, st säilitada toote kohta kehtiv. Igasugused viited ravi jätkamisele suukaudse säilitusraviga tuleb kõrvaldada.]

Erihoiatus infusiooniks: Annus tuleb individuaalselt tiitrida, jälgides kontraktsioonide pärssimist, pulsi sagenemist ja vererõhu muutusi, mis on piiravateks faktoriteks. Neid parameetreid tuleb ravi ajal hoolikalt jälgida. Emal ei tohi pulsisagedus ületada 120 lööki minutis.

Oluline on emal hüdratsiooni taset hoolikalt reguleerida, vältimaks kopsuturse riski (vt lõik 4.4). Vedeliku mahtu, milles ravimit manustatakse, tuleb seetõttu hoida minimaalsena. Tuleb kasutada reguleeritavat infusiooniseadet, eelistatavalt pumpsüstalt.

[...]

4.3 Vastunäidustused

[Sellesse lõiku tuleb sisestada alljärgnev sõnastus]

[...]

<väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud järgmistes seisundites:

- igasugune seisund enne 22. rasedusnädalat;
- tokolüütilise ainena kaasuva südame isheemiatõvega või selle oluliste riskifaktoritega patsientidel
- ähvardav abort 1. ja 2. trimestril;
- ema või loote igasugune seisund, mille puhul raseduse pikendamine on ohtlik nagu nt raske tokseemia, emakasisene infektsioon, platsenta eesasetsusest tingitud tupeveritsus, eklampsia või raske pre-eklampsia, platsenta ablatsioon või nabanööri kompressioon;
- emakasisene loote surm, teadaolev letaalne kongenitaalne või letaalne kromosomaalne väärareng.

<väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud ka igasuguste kaasuvate meditsiiniliste seisundite korral, mille puhul β -adrenomimeetikum avaldaks ebasoodsat toimet, nt pulmonaalhüpertensioon ja südame häired nagu hüpertroofiline obstruktiivne kardiomüopaatia või vasaku vatsakese väljutustrakti igasugust tüüpi obstruktsioon, nt aordi stenoos.

[...]

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Sellesse lõiku tuleb sisestada alljärgnev sõnastus]

[...]

Tokolüüs

Otsus <väljamõeldud nimetus>-ravi alustada tuleb langetada pärast raviga kaasnevate riskide ja loodetava kasu hoolikat kaalutlemist.

Ravi tuleb läbi viia ainult kohas, kus on piisav varustus ema ja loote tervisliku seisundi pidevaks jälgimiseks. Tokolüüs beeta-agonistidega ei ole soovitatav, kui membraanid on rebenenud või emakakael on laienenud üle 4 cm.

<väljamõeldud nimetus> tuleb tokolüüsi puhul kasutada ettevaatusega ning kogu ravi vältel tuleb jälgida kardiorespiratoorset funktsiooni ja EKG-d.

Emal ja kui teostatav/kohane, siis ka lootel tuleb pidevalt mõõta järgmisi parameetreid:

- vererõhk ja pulsisagedus
- EKG
- elektrolüütide ja vedeliku tasakaal – kopsuturse monitooringuks
- glükoosi ja laktaadi tasemed – erilise tähelepanuga suhkruhaigetel
- kaaliumi tasemed – beeta-agonistide kasutamisega kaasneb kaaliumi taseme langus seerumis, mis tõstab arütmiate riski (vt lõik 4.5).

Ravi tuleb katkestada müokardi isheemia sümptomite (nt valu rinna piirkonnas või EKG muutused) tekkimisel.

<väljamõeldud nimetus> kui tokolüütilist ravimit ei tohi kasutada mingisuguse kaasuva südamehaiguse (nt tahhüarütmia, südamepuudulikkus või südameklapi rike; vt lõik 4.3) oluliste riskifaktorite või kahtlusega patsientidel. Teadaoleva või kahtlustatava südamehaigusega patsiendil peab enneaegse sünnitustegevuse puhul kardioloogias kogenud arst hindama ravi sobivust enne <väljamõeldud nimetus> infusiooni.

Kopsuturse

Kuna enneaegse sünnitustegevuse beeta-agonistidega juhtimise ajal või järel on registreeritud emal kopsuturset ja müokardi isheemiat, tuleb erilist tähelepanu pöörata vedeliku tasakaalule ja kardiorespiratoorsele funktsioonile. Soodustavate faktoritega, nagu korduvad rasedused, vedeliku ülekoormus, ema infektsioon ja pre-eklampsia, patsientidel võib esineda kopsuturse tekkimise kõrge risk. Manustamine pumpsüstlaga, vastandina IV infusioonile, vähendab vedeliku ülekoormuse

riski. Kopsuturse või müokardi isheemia sümptomite tekkimisel tuleb kaaluda ravi katkestamist (vt lõik 4.2 ja 4.8).

Vererõhk ja pulsisagedus

Beeta-agonistide infusiooniga kaasneb tavaliselt ema pulsisageduse tõus 20...50 löögi võrra minutis. Emal tuleb pulsisagedust jälgida ning igal eraldi juhul tuleb hinnata selliste tõusude reguleerimise vajadust annuse vähendamise või ravi ärajätmise kaudu. Üldiselt ei tohi rahulolekus lubada ema pulsisagedusel püsida üle 120 löögi minutis.

Ema vererõhk võib infusiooni ajal veidi langeda, mis väljendub rohkem diastoolses kui süstoolses rõhus. Diastoolse rõhu langused on tavaliselt vahemikus 10...20 mmHg. Infusiooni toime loote pulsisagedusele on vähem märkimisväärne, kuid võivad esineda tõusud suurusjärgus kuni 20 lööki minutis.

Tokolüütilise raviga kaasneva hüpotensiooni riski minimeerimiseks tuleb erilist tähelepanu pöörata õõnesveeni kompressiooni vältimisele, lastes patsiendil kogu infusiooni vältel lamada vasakul või paremal küljel.

Suhkurtõbi

Beeta-agonistide manustamisega kaasneb vere glükoositaseme tõus. Seetõttu tuleb suhkurtõvega emadel vereglükoosi ja laktaadi tasemeid jälgida ning suhkurtõve ravi kohandada tokolüüsi ajal vastavalt ema vajadustele (vt lõik 4.5).

Hüpertüreoidism

<väljamõeldud nimetus> tuleb türeotoksikoosiga patsientidele manustada ettevaatusega, pärast ravist loodetava kasu ja võimaliku riski põhjalikku hindamist.

[...]

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

[Sellesse lõiku tuleb sisestada alljärgnev sõnastus]

[...]

Halogeniseeritud anesteetikumid

Täiendava antihüpertensiivse toime tõttu esineb emaka inertsuse suurenemine, millega kaasneb verejooksu risk. Lisaks on registreeritud südame suurenenud reaktiivsusest tulenevaid raskeid ventrikulaarseid rütmihäireid koostoides halogeniseeritud anesteetikumidega. Võimalusel tuleb ravi lõpetada vähemalt 6 tundi enne igasugust plaanilist anesteasiat halogeniseeritud anesteetikumidega.

Kortikosteroidid

Sageli manustatakse enneaegse sünnitustegevuse ajal loote kopsude arengu toetamiseks süsteemseid kortikosteroide. Naistel, kellele on manustatud samaaegselt beeta-agoniste ja kortikosteroide, on täheldatud kopsuturset.

On teada, et kortikosteroidid tõstavad glükoosi taset veres ja langetavad kaaliumi taset seerumis, mistõttu samaaegsel manustamisel tuleb olla ettevaatlik ning seoses hüperglükeemia ja hüpokaleemia riskiga patsienti pidevalt jälgida (vt lõik 4.4).

Veresuhkrut langetavad ravimid

Beeta-agonistide manustamisega kaasneb vereglükoosi taseme tõus, mida võib tõlgendada diabeediravi nõrgenemisena. Seega võib individuaalne diabeediravi vajada kohandamist (vt lõik 4.4).

Kaaliumi taset vähendavad ravimid

Seoses beeta-agonistide hüpokaleemilise toimega tuleb kaaliumi seerumitaset langetavate ravimite, mis võivad teadaolevalt tõsta hüpokaleemia riski – nagu diureetikumide, digoksiini, metüülksantiinide ja kortikosteroidide –, samaaegsel manustamisel olla ettevaatlik, olles loodetavat kasu ja võimalikke riske eelnevalt hoolikalt hinnanud, pöörates erilist tähelepanu hüpokaleemiast tulenevale südamearütmiate riski tõusule (vt lõik 4.4).

[...]

4.8 Kõrvaltoimed

[Sellesse lõiku tuleb sisestada alljärgnev sõnastus]

[...]

<väljamõeldud nimetus> kõige sagedamad kõrvaltoimed on korrelatsioonis β -adrenomimeetikumide farmakoloogilise toimega ning neid võib vähendada või vältida hemodünaamiliste parameetrite nagu vererõhu ja pulsisageduse hoolika jälgimise ja annuse sobiva kohandamise abil. Tavaliselt taanduvad need pärast ravi lõpetamist.

Südame häired

Väga sage: *Tahhükardia
Sage: *Südamepekslemine, *diastoolse rõhu langus
Harv: *Arütmia, nt kodade fibrillatsioon; müokardi isheemia (vt lõik 4.4)

Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: *Hüpokaleemia
Harv: *Hüperglükeemia

Vaskulaarsed häired

Sage: *Hüpotensioon (vt lõik 4.4)
Harv: *Perifeerne vasodilatsioon.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: *Kopsuturse.

* Neid reaktsioone on täheldatud seoses lühitoimeliste beeta-agonistide kasutamisega obsteetrilistel näidustustel ning neid peetakse ravimirühma toimeteks (vt lõik 4.4).

[...]

II Pakendi infoleht

1. lõik

Mis ravim on <väljamõeldud nimetus> ja milleks seda kasutatakse

[See lõik peab asendama iga olemasoleva lõigu, mis kajastab obsteetrilisi näidustusi, ning see peab välja nägema järgmiselt:]

- <väljamõeldud nimetus> kasutatakse <ka> naistel, kel on ootamatult alanud varajane sünnitustegevus (enneaegne sünnitustegevus) raseduse 22. kuni 37. nädalal, et lühiajaliselt lapse sündi edasi lükata. Te saate <väljamõeldud nimetus> maksimaalselt 48 tunni jooksul. See annab teie arstile või ämmaemandale aega rakendada täiendavaid meetmeid, mis parandavad teie lapse tervist.

2. lõik

[Sellesse lõiku tuleb sisestada alljärgnev sõnastus]

[...]

Mida on vaja teada enne <väljamõeldud nimetus> kasutamist

Ärge kasutage <väljamõeldud nimetus>:

- kui te olete rase alla 22 nädala;
- kui teil esineb südame isheemiatõbi või on teada selle tekkerisk (haigus, mida iseloomustab südamelihase vähenenud verevarustus ja mille sümptomiks on valu rinna piirkonnas (rinnaangiin));
- kui teil on kunagi esinenud nurisünnitus raseduse kahel esimesel trimestril;
- kui te olete rase ja teil või lootel esinevad teatavad tervisehäired, mille puhul raseduse pikendamine oleks ohtlik (nt väga kõrge vererõhk, emaka infektsioon, verejooks, platsenta katab sünnitusteid või on irdumas või loode on üsasiseselt surnud);
- kui teil esineb südamehaigus südamepekslemisega (nt südameklapi rike) või pikaajaline kopsuhaigus (nt krooniline bronhiit, kopsupuhitus), mis põhjustavad vererõhu tõusu kopsudes (pulmonaalhüpertensiooni).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga <väljamõeldud nimetus>

Enne oma süsti saamist on oluline, et selgitaksite oma arsti või meditsiiniõega, kas:

- teil on esinenud häireid seoses rasedusega;
- kas teil on raseduse ajal looteveed puhkenud;
- teil on kopsudes liiga palju vett, mis põhjustab õhupuudust (kopsuturse);
- teil on kõrge vererõhk;
- teil on suhkurtõbi. Kui see on nii, siis võib olla vajalik teha teile täiendavad veresuhkrutestid enne, kui teile manustatakse <väljamõeldud nimetus>;
- teil esineb kilpnäärme ületalitlus;
- teil on esinenud südamehaigus, mille sümptomiteks on õhupuudus, südamepekslemine või rinnaangiin (vt **Ärge kasutage <väljamõeldud nimetus>, kui**).

Arst jälgib teie südant ja sündimata last. Arst võib võtta ka vereproove, et jälgida muutusi teie veres (vt lõik 3).

Kasutamine koos teiste ravimitega

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Nende hulka kuuluvad ka taimesed ravimid. <väljamõeldud nimetus> võib mõjutada mõnede ravimite toimet ning mõned ravimid võivad mõjutada <väljamõeldud nimetus> toimet.

Eriti oluline on, et räägiksime arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui kasutate järgmisi ravimeid:

- ebaregulaarse või kiirenenud südamerütmi ravimid (nt digoksiin);
- teised beetablokaatorid (nt atenolool või propranool), kaasa arvatud silmatilgad (nt timolool);
- ksantiinid (nt teofülliin või aminofülliin);
- steroidid (nt prednisoloon);
- vett väljutavad tabletid, mida nimetatakse ka diureetikumideks (nt furosemiid);
- suhkurtõve ravimid veresuhkru taseme langetamiseks (nt insuliin, metformiin või glibenklamiid).

Kui teil seisab ees plaaniline operatsioon üldtuimestusega, lõpetab arst võimalusel teile <väljamõeldud nimetus> manustamise 6 tundi enne operatsiooni, et kaitsta teid kõrvaltoimete (nt südame rütmihäirete või emakaverejooksu) eest.

3. lõik

[Sellesse lõiku tuleb sisestada alljärgnev sõnastus]

[...]

Kuidas <väljamõeldud nimetus> kasutada

Teilt ei oodata, et te ise manustaksite endale seda ravimit. Teile manustab seda alati inimene, kes omab selleks piisavat kvalifikatsiooni, hoolikalt hinnates tasakaalu <väljamõeldud nimetus> manustamisest teie lapsele oodatava kasu ja teil avalduda võivate ravi ebasoodsate toimete vahel.

Enneaegse sünnitustegevuse ajutine edasilükkamine

<väljamõeldud nimetus> manustab teile arst kohas, kus on olemas seadmed teie ja teie lapse tervise pidevaks jälgimiseks manustamise jooksul.

Vajadusel rakendatakse järgmisi meetmeid:

- Vererõhk ja pulsisagedus. Kui teie pulsisagedus ületab 120 lööki minutis, kaalutleb arst teie ravimiannuse vähendamist või <väljamõeldud nimetus> ärajätmist.
- Elektrokardiograafia (EKG, teie südame elektriline aktiivsus). **Rääkige sellest otsekohe arstile, kui te tunnete ravi ajal valu rinna piirkonnas.** Kui teie EKG ülesvõttes on muutusi ja teil esineb valu rindkeres, lõpetab arst teile <väljamõeldud nimetus> manustamise.
- Vee ja soolade tasakaal organismis. **Rääkige sellest otsekohe arstile, kui teil tekib ravi ajal kõha või õhupuudus.** Kui mis tahes sümptomid näitavad, et teie kopsudesse on kogunenud vedelikku (tuntakse ka kui kopsuturset) (nt kõha või õhupuudus), võib arst lõpetada teile <väljamõeldud nimetus> manustamise.
- Veresuhkru tase ja madala pH esinemine organismis, millega kaasneb laktaadi kogunemine veres (tuntakse ka kui „laktatsidoos“).
- Kaaliumi tase veres (madala kaaliumitasemega võib kaasneda südame rütmihäirete risk).

4. lõik

[Sellesse lõiku tuleb sisestada alljärgnev sõnastus]

[...]

Võimalikud kõrvaltoimed

Olulised kõrvaltoimed, mille suhtes tuleb olla tähelepanelik enneaegse sünnitustegevuse peatamise ajal:

Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st)

Valu rinnus (tingitud südamehäiretest, nt rinnaangiinist). Kui teil see tekib, siis rääkige sellest otsekohe oma arstile või meditsiiniõele.

Ka järgmisi kõrvaltoimeid on täheldatud kõigi beeta-agonistidega nagu <väljamõeldud nimetus>, kasutades enneaegse sünnitustegevuse peatamiseks.

Väga sage (esineb rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- südamelöökide kiirenemine

Sage (esineb vähem kui 1 inimesel 10-st)

- pekslevad südamelöögid (südamepekslemine)
- madal vererõhk, mis võib põhjustada peapööritust või pearinglust
- kaaliumi madal tase veres, mis võib põhjustada lihasnõrkust, janu või torkimistunnet jäsemetes

Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st)

- vedeliku kogunemine kopsudesse (kopsuturse), mis võib põhjustada hingamisraskust

Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st)

- ebatavalised või ebaregulaarsed südamelöögid
- suhkru (glükoosi) ja/või piimhappe kõrge tase veres
- näo õhetus (punetus)