

III. MELLÉKLET

Az Alkalmazási előírás és a Betegtájékoztató vonatkozó pontjainak módosításai

Megjegyzés:

Ezen alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a referral eljárás eredményeként készült.

A kísérőiratokat a Referens Tagállammal együttműködve a 2001/83/EC irányelv III. címének

4. fejezetében foglaltaknak megfelelően az érintett tagállamok hatóságai a későbbiekben is frissíthetik.

A. Orális gyógyszerformájú készítmények és kúpok

[Minden orális gyógyszerforma és kúp (lásd I. Melléklet) kísérőirataiból törölni kell a szülészeti indikációkat.

Továbbá az alkalmazási előírás többi pontjából, pl. a 4.2 Adagolás és alkalmazás pontból, el kell távolítani a szülészeti indikációkra vonatkozó bármely utalást, és ugyanígy a betegtájékoztatóból is.]

B. Szülészeti indikációjú parenterális gyógyszerek

[A meglévő kísérőiratokat módosítani kell (szükség szerint kiegészítéssel, helyettesítéssel vagy a szöveg törlésével), hogy az alábbiakban megadott, egyeztetett szöveget tükrözzék.]

I. Alkalmazási előírás

4.1 Terápiás javallatok

[A jelenleg engedélyezett szülészeti indikációkat törölni kell, és az alábbiakkal kell helyettesíteni:]

Szövődménymentes koraszülés rövid ideig tartó kezelésére

A terhesség 22. és 37. hete között a szülési fájdalmak leállítására olyan betegeknél, akiknél nincs belgyógyászati vagy szülészeti ellenjavallata a tocolyticus kezelésnek.

[Az alábbi szülészeti indikációt csak ott kell beírni, ahol az jelenleg engedélyezett.]

Külső fejrefordítás *[csak ott kell beírni, ahol jelenleg engedélyezett indikáció]*

Sürgősségi alkalmazás meghatározott állapotokban *[csak ott kell beírni, ahol jelenleg engedélyezett indikáció]*

4.2 Adagolás és alkalmazás

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni ebbe a pontba.]

[...]

Szövődménymentes koraszülés rövid ideig tartó kezelése

A <Fantázia név>-vel végzett kezelést kizárólag a tocolyticus szerek alkalmazásában jártas szülészek/orvosok kezdhetik el. Olyan intézményben kell végezni, amely rendelkezik az anya és a magzat egészségi állapotának folyamatos monitorozásához szükséges eszközökkel.

A kezelés időtartama nem haladhatja meg a 48 órát, mivel az adatok azt mutatják, hogy a tocolyticus terápia legfontosabb hatása a szülés legfeljebb 48 órán át történő késleltetése. Randomizált, kontrollált vizsgálatokban nem észleltek a perinatális mortalitásra vagy morbiditásra gyakorolt, statisztikailag szignifikáns hatást. Ez a rövid ideig tartó késleltetés olyan más intézkedések bevezetésére használható fel, amelyek köztudottan javítják a perinatális egészségi állapotot.

A <Fantázia név>-et a koraszülés diagnózisának felállítása, valamint a betegnél a <rövid hatású béta-agonista nemzetközi szabadnév> összes ellenjavallatának kizárására irányuló vizsgálat elvégzése után a lehető legkorábban be kell adni (lásd 4.3 pont). Ennek része kell, hogy legyen a beteg cardiovascularis státuszának adekvát vizsgálata, a cardiorespiratoricus funkció ellenőrzése, valamint a kezelés alatt az EKG folyamatos monitorozása (lásd 4.4 pont).

[Az adagolást és az infúzió sebességét az adott gyógyszer hatóanyagához kell igazítani, azaz készítményenként meg kell tartani, és a kezelés per os fenntartó terápiaként történő folytatására utaló minden hivatkozást ki kell törölni.]

Fokozott elővigyázatosság az infúzió esetén: A dózist a korlátozó tényezőktől, vagyis a kontrakciók gátlásától, a pulzusszám emelkedésétől és a vérnyomás változásától függően egyénileg kell kitírálni. Ezeket a paramétereket a kezelés alatt gondosan monitorozni kell. A 120 ütés/perc maximális anyai szívverésszámot nem szabad túllépni.

Az anyai pulmonalis oedema kockázatának elkerülése érdekében elengedhetetlenül szükséges a hidráltási szint gondos kézbe tartása. Ezért a lehető legalacsonyabban kell tartani azt a folyadéktérfogatot, amelyben a gyógyszert beadják. Szabályozható infúziós készüléket, lehetőség szerint fecskendő-s gyógyszeradagoló pumpát kell alkalmazni.

[...]

4.3 Ellenjavallatok

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni ebbe a pontba.]

[...]

A <Fantázia név> az alábbi állapotokban ellenjavallt:

- bármilyen állapotban a 22. gesztációs hét előtt
- tocolyticus szerként olyan betegeknél, akiknek már meglévő ischaemiás szívbetegségük van, vagy azoknál a betegeknél, akiknél az ischaemiás szívbetegség jelentős kockázati tényezői állnak fenn.
- fenyegető abortus az 1. és a 2. trimeszter alatt.
- minden olyan anyai és magzati állapot, amikor a terhesség prolongálása veszélyes, pl. súlyos toxaemia, intrauterin infectio, placenta praevia okozta hüvelyi vérzés, eclampsia vagy súlyos preeclampsia, placenta leválás vagy köldökzsinór kompresszió.
- intrauterin magzati elhalás, ismert letalis congenitalis vagy letalis kromoszóma malformatio.

A <Fantázia név> ellenjavallt még minden olyan, már meglévő betegségben is, amelyekben egy béta-mimetikumnak kedvezőtlen hatása lehet, pl. a pulmonalis hypertonia és a szívbetegségek, mint például a hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia vagy a balkamra kiáramlási pálya obstrukciója pl. az aorta stenosis.

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni ebbe a pontba.]

[...]

Tocolysis

A <Fantázia név>-vel végzett kezelés elkezéséről szóló minden döntést a kezelés kockázatainak és előnyeinek gondos mérlegelése után szabad csak meghozni.

A kezelést csak olyan intézményben szabad végezni, amelyik rendelkezik az anya és a magzat egészségi állapotának folyamatos monitorozásához szükséges eszközökkel. A tocolysis béta-agonistákkal történő elvégzése nem javasolt, ha a magzatburkok megrepedtek vagy a cervix 4 cm-nél jobban kitágult.

A <Fantázia név>-et tocolysisre óvatosan kell alkalmazni, és a cardiorespiratoricus funkciót és az EKG-t a kezelés alatt mindvégig ellenőrizni kell.

Az alábbiakat folyamatosan monitorozni kell az anyánál, és ha az lehetséges/szükséges, akkor a magzatnál is:

- vérnyomás és pulzusszám,
- EKG,
- elektrolit- és folyadék-egyensúly – a pulmonalis oedema monitorozása érdekében,
- glükóz- és laktátszint – különösen a diabeteses betegeknél,
- káliumszint – a béta-agonisták alkalmazása a szérumban a káliumszint csökkenésével jár, ami emeli az arrhythmia kockázatát (lásd 4.5 pont).

A kezelést abba kell hagyni, ha myocardialis ischaemia tünetei (mint például mellkasi fájdalom vagy EKG-eltérések) alakulnak ki.

A <Fantázia név>-et nem szabad tocolyticus szerként alkalmazni olyan betegeknél, akiknél a szívbetegség jelentős kockázati tényezői, vagy akiknél egy már meglévő, bármilyen szívbetegség gyanúja áll fenn (pl. tachyarrhythmia, szívelégtelenség vagy szívbillentyű-betegség, lásd 4.3 pont). Az ismert vagy gyanított szívbetegségben szenvedő betegeknél koraszülés esetén a <Fantázia név>-vel végzett intravénás infúziós kezelés előtt kardiológiában jártas orvosnak kell értékelnie a kezelésre való alkalmasságot.

Pulmonalis oedema

Mivel a koraszülés béta-agonistákkal történő kezelése alatt vagy azt követően anyai pulmonalis oedemáról számoltak be, fokozott figyelmet kell fordítani a folyadék-egyensúlyra és a cardiorespiratoricus funkcióra. A predisponáló tényezőkkel - köztük többes terhesség, folyadék túlterhelés, anyai infekció és preeclampsia - bíró betegeknél fokozott lehet a pulmonalis oedema kialakulásának kockázata. Az intravénás infúzióval szemben a fecskendő gyógyszeradagoló pumpával történő beadás csökkenti a folyadék-túlterhelés kockázatát. Ha a pulmonalis oedema vagy a myocardialis ischaemia tünetei alakulnak ki, mérlegelni kell a kezelés abbahagyását (lásd 4.2 és 4.8 pont).

Vérnyomás és pulzusszám

Az anyai pulzusszám percenként 20-50 ütésnyi emelkedése rendszerint a béta-agonista infúzió velejárója. Az anyai pulzusszámot monitorozni kell, és ilyen emelkedés esetén a dózis csökkentésének vagy a gyógyszer leállításának szükségességét minden esetben külön-külön értékelni kell. Általánosságban nem szabad engedni, hogy az anyai pulzusszám nyugalmi állapotban meghaladja a percenkénti 120 ütest.

Az anyai vérnyomás enyhén csökkenhet az infúzió alatt. A hatás nagyobb a diasztolés, mint a szisztolés vérnyomás esetén. A diasztolés nyomásban bekövetkező esés rendszerint a 10-20 Hgmm-es tartományon belül van. Az infúciónak a magzati pulzusszámmra gyakorolt hatása kevésbé jelentős, de percenként legfeljebb 20 ütéssel emelkedés előfordulhat.

A tocolyticus kezeléssel járó hypotonia kockázatának minimálisra csökkentése és a vena cava kompressziójának elkerülése érdekében külön ügyelni kell arra, hogy a beteg az infúzió ideje alatt maradjon mindvégig a bal vagy a jobb oldalán fekvő.

Diabetes

A béta-agonisták alkalmazása a vércukorszint emelkedésével jár. Ezért a diabeteses anyáknál a vércukorszintet és a laktátszintet monitorozni kell, valamint a diabetes kezelését úgy kell módosítani, hogy a tocolysis alatt kielégítse a cukorbeteg anya igényeit.

Hyperthyreosis

A <Fantázia név>-et csak óvatosan, és a kezelés előnyeinek és kockázatainak gondos értékelése után szabad csak adni a thyreotoxicosisban szenvedő betegeknél.

[...]

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni ebbe a pontba.]

[...]

Halogénezett anaestheticumok

A járulékos vérnyomáscsökkentő hatás következtében fokozott az uterus renyheség, ami a vérzés kockázatával jár. Emellett a halogénezett anaestheticumokkal való kölcsönhatásként a fokozott cardialis reaktivitás következtében súlyos ventricularis ritmuszavarokat jelentettek. A kezelést, amikor csak lehetséges, minden, halogénezett anaestheticumokkal tervezett anesztézia előtt legalább 6 órával abba kell hagyni.

Kortikoszteroidok

A szisztémás kortikoszteroidokat gyakran adják koraszülés alatt a magzati tüdők érésének elősegítése érdekében. Pulmonalis oedemáról számoltak be olyan nők esetén, akik egyidejűleg béta-agonistákat és kortikoszteroidokat kaptak.

A kortikoszteroidok közismerten növelik a vércukorszintet és csökkenthetik a szérumban a káliumszintet, ezért egyidejű alkalmazásukat a hyperglykaemia és a hypokalaemia fokozott kockázata miatt óvatosan, a beteg folyamatos monitorozása mellett kell végezni (lásd 4.4 pont).

Antidiabetikumok

A béta-agonisták alkalmazása a vércukorszint emelkedésével jár, ami az antidiabetikus kezelés hatásosságának csökkenéseként értelmezhető. Ezért szükség lehet az individuális antidiabetikus kezelés korrigálására (lásd 4.4 pont).

Káliumszint csökkentő szerek

A béta-agonisták hypokalaemiás hatásának köszönhetően közismert, hogy a szérumban a káliumszintet csökkentő szerek – mint például a diuretikumok, digoxin, metil-xantinok és kortikoszteroidok – egyidejű alkalmazása fokozza a hypokalaemia kockázatát, ezért ezeket az előnyök és kockázatok gondos értékelése után, különös tekintettel a hypokalaemia következtében kialakuló szívritmuszavarok fokozott kockázatára, óvatosan szabad csak adni (lásd 4.4 pont).

[...]

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni ebbe a pontba.]

[...]

A <Fantázia név> leggyakoribb nemkívánatos hatásai a béta-mimetikus farmakológiai aktivitással függenek össze, és a hemodinamikai paraméterek, mint például a vérnyomás és a pulzusszám szoros monitorozásával, valamint a dózis megfelelő módosításával korlátozhatók vagy elkerülhetők. Rendszerint a kezelés abbahagyásával megszűnnek.

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Nagyon gyakori: *Tachycardia

Gyakori: *Palpitációk, *a diasztolés nyomás csökkenése

Ritka: *Szívritmuszavarok, pl. pitvarfibrilláció, myocardialis ischaemia (lásd 4.4 pont)

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Gyakori - *Hypokalaemia

Ritka - *Hyperglykaemia

Érbetegségek és tünetek

Gyakori: *Hypotonia (lásd 4.4 pont)

Ritka: *Perifériás vasodilatatio

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nem gyakori: *Pulmonalis oedema

* Ezekről a reakciókról a rövid hatású béta-agonisták szülészeti indikációkban történő alkalmazásával összefüggésben számoltak be, és ezeket gyógyszercsoportra jellemző hatásnak tekintik (lásd 4.4 pont).

[...]

II. Betegtájékoztató

1. pont

Milyen típusú gyógyszer a <Fantázia név> és milyen betegségek esetén alkalmazható?

[Ezzel a ponttal kell kicserélni azt a meglévőt, ami a szülészeti indikációkra vonatkozik, és az alábbiakat kell tartalmaznia:]

- A <Fantázia név> alkalmazható olyan nőknél <is>, akiknél a terhesség 22. és 37. hete között váratlanul korai vajúadás kezdődik (koraszülés), és ez rövid ideig késlelteti a gyermek idő előtti megszületését. A <Fantázia név>-et legfeljebb 48 órán keresztül fogja kapni. Ez időt ad kezelőorvosának vagy a szülésznőnek, hogy olyan további intézkedéseket tegyen, amelyek javítják gyermeke egészségi állapotát.

2. pont

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni a megfelelő pontba.]

[...]

Tudnivalók a <Fantázia név> beadása előtt

Ne alkalmazza a <Fantázia név>-et, ha:

- a terhessége 22 hetesnél fiatalabb.
- iszkémiás szívbetegségben szenved, vagy fennáll Önnél a kialakulásának ismert kockázata (ez egy olyan betegség, amit a szívizom csökkent vérellátása jellemez, ami olyan tüneteket okoz, mint a mellkasi fájdalom (angina)).
- Önnél valaha vetélése volt a terhesség első két harmada alatt.
- Ön terhes, és Önnél vagy gyermekének olyan meghatározott betegségei vannak, amelyekben a terhesség meghosszabbítása veszélyes lehet (mint például a súlyos magas vérnyomás, a méh fertőzése, vérzés, a méhlepény lezárja a szülőcsatornát vagy leválik, vagy a gyermeke a méhen belül elhalt).
- ha szívdobogásérzéssel járó szívbetegsége (például szívbillentyű betegség) vagy olyan, régóta fennálló tüdőbetegsége van (például krónikus hörghurut, tüdőtágulás), ami növeli a tüdőben a vérnyomást (pulmonális hipertónia).

A <Fantázia név> fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Fontos, hogy az injekció beadása előtt egyeztessen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- problémája volt a terhességével,
- a terhessége alatt elakadt a vizelete,
- túl sok folyadék van a tüdejében, ami légszomjat okoz (tüdőödéma),
- magas a vérnyomása,
- cukorbeteg. Ebben az esetben Önnél néhány kiegészítő vércukorszint mérésre lehet szükség, amikor <Fantázia név>-et adnak Önnél.
- Önnél pajzsmirigy-túlműködése van,

- ha a kórelőzményében olyan szívbetegség szerepel, amit légszomj, szívdobogásérzés vagy angina jellemez (lásd "**Ne alkalmazza a <Fantázia név>-et**").

Kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön szívét és a meg nem született gyermekét. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa vérvizsgálatokat is végezhet, hogy ellenőrizze a vérében bekövetkezett változásokat (lásd 3. pont).

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ápolóját vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Ebbe beletartoznak a gyógynövénykészítmények is. A <Fantázia név> hatással lehet arra, ahogy bizonyos gyógyszerek hatnak, és bizonyos gyógyszerek hatással lehetnek arra, ahogy a <Fantázia név> hat.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét arról, ha az alábbiakat szedi:

- szívritmuszavarra vagy gyors szívverésre szedett gyógyszerek (mint például a digoxin),
- más béta-blokkoló gyógyszerek (mint például az atenolol vagy a propranolol), beleértve a szemcseppeket is (mint például a timolol),
- xantin típusú gyógyszerek (mint például a teofillin vagy az aminofillin),
- szteroid típusú gyógyszerek (mint például a prednizolon),
- vízajtó Tabletták, amelyek diuretikumok néven ismertek (mint például a furoszemid),
- a vércukorszint csökkentésére kapott, cukorbetegség elleni gyógyszerek (mint például az inzulin, metformin vagy glibenklamid).

Ha Ön általános érzéstelenítésben végzett műtétre vár, amikor csak lehetséges, kezelőorvosa 6 órával a műtét előtt le fogja állítani a <Fantázia név> adását, hogy megvédje Önt a mellékhatásoktól (például szívritmuszavar vagy méhvérzés).

3. pont

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni a megfelelő pontba.]

[...]

Hogyan kell alkalmazni a <Fantázia név>-et?

Ezt a gyógyszert soha nem kell saját magának beadnia. Mindig arra kiképzett személy fogja beadni Önnek, miután gondosan mérlegelték a <Fantázia név> gyermeke számára nyújtott előnyeit, valamint a kezelésnek Önre gyakorolt lehetséges kedvezőtlen hatásait.

A koraszülés átmeneti késleltetése

A <Fantázia név>-et egy orvos fogja beadni Önnek, olyan helyen, ahol rendelkezésre áll minden szükséges eszköz, hogy az Ön és gyermeke egészségi állapotát a gyógyszer beadásának teljes ideje alatt folyamatosan ellenőrizhessék.

Szükség esetén az alábbiakat fogják megmérni:

- vérnyomás és pulzusszám. Kezelőorvosa mérlegelni fogja a <Fantázia név> adagjának csökkentését vagy a gyógyszer abbahagyását, ha az Ön pulzusszáma meghaladja a percenkénti 120 ütést.

- elektrokardiogram (EKG, a szív elektromos tevékenysége). **Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha a kezelés alatt mellkasi fájdalmat észlel.** Ha az EKG-szalagon elváltozások vannak, és Önnek mellkasi fájdalma van, kezelőorvosa le fogja állítani a <Fantázia név> adását.
- a szervezete víz- és sóháztartásának egyensúlya. **Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha a kezelés alatt köhögést vagy légszomjat észlel.** Ha valamilyen tünet (például köhögés vagy légszomj) azt mutatja, hogy folyadék halmozódik fel a tüdejében (tüdőödéma), lehet, hogy kezelőorvosa leállítja a <Fantázia név> adását.
- vércukorszint és a szervezet alacsony pH-értéke, tejsav képződésével a vérben (laktát acidózis).
- vér káliumszint (az alacsony káliumszint a szívritmuszavar kockázatával járhat).

4. pont

[Az alábbi szöveget be kell illeszteni a megfelelő pontba.]

[...]

Lehetséges mellékhatások

Koraszülés kezelésekor várható fontos mellékhatások:

Ritka (1000 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érint)

Mellkasi fájdalom (szívbetegségek, például angina miatt). Amennyiben ez bekövetkezik Önnél, azonnal szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek!

Az alábbi mellékhatásokat is megfigyelték az összes béta-agonistával, például a <Fantázia név>-vel, ha a koraszülés késleltetésére alkalmazták.

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érint)

- Gyors szívverés

Gyakori (10 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érint)

- szívdobogásérzés (palpitáció)
- alacsony vérnyomás, ami szédülést vagy szédülést okozhat
- alacsony káliumszint a vérben, ami izomgyengeséget, szomjúságot vagy bizsergést okozhat

Nem gyakori (100 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érint)

- folyadék felszaporodás a tüdőkből (tüdőödéma), ami nehézlégzést okozhat

Ritka (1000 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érint)

- a szabályosnál korábban jött szívverés vagy szívritmuszavar
- magas cukor- (glükóz) és/vagy tejsavszint a vérben
- az arc kipirulása