

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum

Athugasemd:

Samantekt á eiginleikum lyfsins, áletranir og fylgiseðill er niðurstaða málskotsferlis.

Upplýsingarnar um lyfið geta í kjölfarið verið uppfærðar af yfirvöldum aðildarlanda í samstarfi við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, í samræmi við verkferla sem skilgreindir eru í 4. kafla Hluta III í Tilskipun 2001/83/EC.

A. Lyf til inntöku og endaparmsstílar

[Hjá öllum lyfjum til inntöku og endaparmsstílum (Viðauki I) skal fella burt fæðingafræðilegar ábendingar úr upplýsingum um lyfin.

Auk þess skal fella burt allar tilvísanir í fæðingafræðilegar ábendingar úr öllum öðrum köflum í Samantekt á eiginleikum lyfsins, til dæmis í kafla 4.2 „Skammtar og lyfjagjöf“, auk þess skal fella burt allar tilvísanir í fæðingafræðilegar ábendingar í Fylgiseðli]

B. Stungulyf með fæðingafræðilegum ábendingum

[Fyrirliggjandi upplýsingum um lyfið skal breyta (innsetning, útskipti eða niðurfelling texta eftir því sem við á) til að endurspeгла samþykkt orðalag eins og fram kemur hér fyrir neðan]

I. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

4.1 Ábendingar

[The currently approved obstetric indications should be deleted and replaced by the following:]

Til tímabundinnar meðferðar á fyrirmálshríðum án fylgikvilla

Til að stöðva hríðar á milli 22. og 37. viku meðgöngu hjá sjúklingum án læknis- eða fæðingafræðilegra frábendinga samdráttarslakandi meðferðar.

[The following obstetric indications to be retained only where currently authorised]

Höfuðvending utanfrá *[to be retained only where currently authorised]*

Neyðarnotkun í skilgreindum tilvikum *[to be retained only where currently authorised]*

[Go to top of the page](#)

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[The wording below should be inserted in this section]

[...]

Til tímabundinnar meðferðar á fyrirmálshríðum án fylgikvilla.

Aðeins fæðingalæknar/læknar með reynslu af notkun samdráttarslakandi lyfja ættu að hefja meðferð með <sérheiti> . Hún ætti að fara fram við aðstæður með búnað við hæfi til að fylgjast stöðugt með heilsu móður og fósturs.

Meðferðin ætti ekki að vara lengur en í 48 klukkustundir þar sem fyrirliggjandi upplýsingar sýna að aðalverkun samdráttarslakandi meðferðar er seinkun fæðingar í allt að 48 klukkustundir; í slembuðum rannsóknum hefur ekki komið fram marktækur munur á dauða eða sjúkdómum við fæðingu. Þessa tímabundnu seinkun mætti nota til að gera aðrar ráðstafanir til að auka heilbrigði barns við fæðingu.

<sérheiti> ætti að gefa eins fljótt og mögulegt er eftir að sjúkdómsgreining fyrirmálshríða liggur fyrir og eftir skoðun á sjúklingi til að meta hvort frábending sé fyrir notkun <INN SABA> (sjá kafla 4.3). Skoðunin ætti að ná til fullnægjandi athugunar á ástandi hjarta- og æðakerfis með því að fylgjast með hjarta- og lungnastarfsemi og hjartalínurit (ECG) ætti að taka stöðugt á meðan á meðferðinni stendur (sjá kafla 4.4).

[Details on dose and infusion rate will need to be adapted to specifics for individual drug substances i.e. retained as is per product any reference to continuing treatment with oral maintenance therapy should be removed.]

Sérstök varúð vegna innrennslis: Skammt verður að stilla á einstaklingsgrundvelli með tilliti til bælingar samdráttar, aukningar á púls og breytingum í blóðþrýstingi, sem eru takmarkandi þættir. Fylgjast skal vandlega með þessum þáttum meðan á meðferð stendur. Hjartsláttartíðni móður ætti ekki að verða meiri en 120 slög/mínútu.

Mikilvægt er að fylgjast vandlega með vökvabúskap til að forðast lungnabjúg hjá móður (sjá kafla 4.4). Rúmmáli þess vökva sem lyfið er gefið í ætti því að halda í lágmarki. Stýranlegt innrennslistæki ætti að nota, helst sprautudælu.

[...]

4.3 Frábendingar

[The wording below should be inserted in this section]

[...]

<sérheiti> má ekki nota við eftirfarandi aðstæður:

- hvaða aðstæður sem er ef lengd meðgöngu < 22 vikur.
- sem samdráttarslakandi lyf hjá sjúklingum með staðfestan blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta eða hjá sjúklingum í verulegri hættu á að fá blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta.
- yfirvofandi fósturlát á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu.
- hvaða aðstæður sem er hjá móður eða fóstri þegar framlenging meðgöngu er áhættusöm, t.d. alvarleg blóðeitrun, sýking í legi, blæðingar í leggöngum vegna fyrirsættrar fylgju, fæðingarkrampar eða alvarleg meðgöngueitrun, fylgjulos eða samþjöppun naflastrengs.
- fósturlát í legi, þekktur banvænn fæðingargalli eða banvænn litningagalli

Ekki má heldur nota <sérheiti> við allar lækisfræðilegar aðstæður þar sem beta-2-örvun hefði óæskileg áhrif, t.d. lungnaháþrýstingur og hjartasjúkdómur svo sem hjartavöðvaþykkun af völdum hjartavöðvakvilla (hypertropic obstructive cardiomyopathy) eða einhver gerð af útstreymishindrun vinstra slegils, t.d. ósæðarþrengsli.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[The wording below should be inserted in this section]

[...]

Samdráttarslakandi meðferð

Allar ákvarðanir um að hefja meðferð með <sérheiti> ætti að taka eftir vandlegt mat á áhættu og ávinningi meðferðarinnar.

Meðferð ætti aðeins að fara fram við aðstæður með búnað við hæfi til að fylgjast stöðugt með heilsu

móður og fósturs. Ekki er mælt með samdráttarslakandi meðferð með beta-2-örva þegar himnur hafa rofnað eða útvíkkun legháls er meiri en 4 cm.

Við *samdráttarslakandi meðferð* ætti að nota < sérheiti > með varúð og meðan á meðferð stendur skal hafa stöðugt eftirlit með hjarta- og lungnastarfsemi og fylgjast með hjartalínuriti (ECG).

Stöðugt verður að fylgjast með eftirfarandi þáttum hjá móður og þegar gerlegt er/við á hjá fóstri:

- blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni
- hjartalínuriti (ECG)
- blóðsöltum og vökvajafnvægi – til að fylgjast með lungnabjúg
- glúkósa- og laktatagildum – sérstaklega hjá sykursýkisjúklingum
- kalíumgildum – beta-2-örvar tengjast lækkun á kalíum í sermi sem eykur hættu á hjartsláttaróreglu (sjá kafla 4.5)

Stöðva ætti meðferðina ef fram koma merki um blóðþurrð í hjarta (eins og brjóstverkur eða breytingar í hjartalínuriti).

Ekki ætti að nota < sérheiti > sem samdráttarslakandi meðferð hjá sjúklingum með verulega áhættuþætti hjartasjúkdóms eða grun um að hjartasjúkdómur sé til staðar (t.d. hraðsláttartruflanir, hjartabilun eða lokusjúkdómur í hjarta; sjá kafla 4.3). Við fyrirmálshríðir hjá sjúklingi með þekktan hjartasjúkdóm eða grun um hann, ætti sérfræðingur í hjartasjúkdómum að meta hvort meðferðin sé viðeigandi, áður en < sérheiti > er gefið með innrennsli í bláæð.

Lungnabjúgur

Þar sem greint hefur verið frá lungnabjúg og blóðþurrð í hjarta meðan á meðferð við fyrirmálshríðum með beta-2-örvum stendur eða á eftir, ætti að gæta vandlega að vökvajafnvægi og hjarta- og lungnastarfsemi. Sjúklingar sem ákveðnar aðstæður eiga við, svo sem fjölburaþunganir, vökvasöfnun, sýking á meðgöngu og meðgöngueitrun, geta verið í aukinni hættu á að fá lungnabjúg. Gjöf með sprautudælu í stað innrennslis í bláæð mun minnka hættu á vökvasöfnun. Ef merki um lungnabjúg eða blóðþurrð í hjarta koma fram ætti að íhuga að stöðva meðferðina (sjá kafla 4.2 og kafla 4.8).

Blóðþrýstingur og hjartsláttartíðni

Innrennsli á beta-2-örva fylgir vanalega aukning á hjartsláttartíðni móður á bilinu 20 til 50 slög á mínútu. Fylgjast ætti með hjartslætti móður og meta ætti í hverju tilviki fyrir sig þörfina á að stjórna slíkri aukningu með því að minnka skammt eða hætta lyfjagjöf. Almenn ætti ekki að leyfa að stöðugur hjartsláttur móður fari yfir 120 slög á mínútu.

Blóðþrýstingur móður getur fallið lítillega á meðan á innrennsli stendur; áhrifin eru meiri á þanbilsþrýsting en slagbilsþrýsting. Fall í þanbilsþrýstingi er vanalega á bilinu 10 til 20 mmHg. Áhrif innrennslis á hjartsláttartíðni fósturs eru minna áberandi, en aukning um allt að 20 slög á mínútu getur komið fyrir.

Sérstakrar varúðar skal gæta til að forðast þrýsting á holæð með því að láta sjúkling liggja á vinstri eða hægri hlið á meðan á innrennsli stendur. Það er gert til að draga úr hættunni á lágþrýstingi í tengslum við samdráttarslakandi meðferð.

Sykursýki

Notkun beta-2-örva er tengd hækkun á glúkósa í blóði. Því ætti að fylgjast með glúkósa- og laktatagildum í blóði móður með sykursýki og sykursýkimeðferðin aðlöguð til að koma til móts við þarfir móður með sykursýki í samdráttarslakandi meðferð (sjá kafla 4.5).

Ofstarfsemi skjaldkirtils

Sjúklingum með skjaldvakaóhóf ætti aðeins að gefa < sérheiti > með varúð og eftir vandlegt mat á ávinningi og áhættu meðferðarinnar.

Go to top of the page

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

[The wording below should be inserted in this section]

[...]

Halógeneruð svæfingalyf

Vegna viðbótar blóðþrýstingslækkandi verkunar er aukin legtnregða með aukinni hættu á blæðingum; að auki hefur verið tilkynnt um alvarlega röskun á sleglatakti vegna aukinna viðbragða hjarta sem milliverkun við halógeneruð svæfingalyf. Þegar hægt er ætti að stöðva meðferð a.m.k. 6 klst. fyrir áætlaða svæfingu með halógeneruðum svæfingalyfjum.

Barksterar

Altækir barksterar eru oft gefnir við fyrirmálshríðir til að efla þroska lungna hjá fósttri. Tilkynnt hefur verið um lungnabjúg hjá konum sem samhliða hafa fengið beta-2-örva og barkstera.

Barksterar geta aukið magn glúkósa í blóði og geta orsakað lækkun á kalíum í sermi. Því skal gæta varúðar við samhliða notkun og hafa stöðugt eftirlit með sjúklingi vegna aukinnar hættu á blóðsykurhækkun og blóðkalíumlækkun (sjá kafla 4.4).

Sykursýkilyf

Notkun beta-2-örva tengist hækkun glúkósa í blóði, sem túlka mætti sem eftirgjöf meðferðar við sykursýki; því kann að vera nauðsynlegt að aðlaga skammta sykursýkimeðferðar á einstaklingsgrunni (sjá kafla 4.4).

Lyf sem orsaka útskilnað kalíums

Vegna blóðkalíumlækkandi verkunar beta-2-örva, hefur samhliða notkun lyfja sem orsaka útskilnað kalíums aukið hættuna á blóðkalíumlækkun. Lyf eins og þvagræsilyf, digoxín, metýleruð xantín og barkstera ætti að gefa af varúð eftir vandleg mat á ávinningi og áhættu með sérstöku tilliti til aukinnar áhættu á hjartsláttaróreglu sem getur orðið vegna blóðkalíumlækkunar (sjá kafla 4.4).

4.8 Aukaverkanir

[The wording below should be inserted in this section]

[...]

Algengustu aukaverkanir < sérheiti > eru í tengslum við beta-líka lyfjafræðilega verkun og má takmarka eða forðast með því að fylgjast náið með blóðgildum, eins og blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni, og viðeigandi aðlögun skammts. Þær hjaðna vanalega þegar meðferð er hætt.

Hjarta

Mjög algengar: *Hraðtaktur

Algengar: *Hjartsláttarónot, *lækkun þanbilsþrýstings

Mjög sjaldgæfar: *Hjartsláttaróregla, t.d. gáttatif, blóðþurrð í hjarta (sjá kafla 4.4)

Efnaskipti og næring

Algengar: *Blóðkalíumlækkun

Mjög sjaldgæfar: *Blóðsykurshækkun

Æðar

Algengar: *Lágþrýstingur (sjá kafla 4.4)

Mjög sjaldgæfar: *Útæðavíkkun

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Sjaldgæfar: *Lungnabjúgur

* Tilkynnt hefur verið um þessi viðbrögð í tengslum við notkun stuttverkandi beta-2-örva við ábendingum innan fæðingarfræði og eru talin tengjast öllum lyfjaflokknum (sjá kafla 4.4)

II. FYLGISEÐILL

Kafli 1.

Upplýsingar um <sérheiti> og við hverju það er notað

[This section should replace any existing one which reflects the obstetric indications and should read as follows:]

- <sérheiti> er <innig> notað hjá konum sem hafa óvænt fengið fyrirmálshríðir (ótímabærar hríðir) frá 22. til 37. viku meðgöngu, til að veita stutta seinkun á fyrirmálsfæðingu. Þér mun vera gefið <sérheiti> í 48 klukkustundir hið lengsta. Það mun veita læknum eða ljósmóður ráðrúm til að gera sérstakar ráðstafanir til að bæta heilbrigði barnsins.

Kafli 2.

[The wording below should be inserted in the relevant sections]

[...]

Áður en byrjað er að nota <sérheiti>

Ekki má nota <sérheiti> ef:

- Meðgangan hefur staðið skemur en í 22 vikur
- Þú ert með eða ert í áhættu á að fá blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta (sjúkdóm sem einkennist af minnkuðu blóðflæði til hjartavöðvans og veldur einkennum eins og brjóstverk (hjartaöng))
- Ef þú hefur misst fóstur á fyrstu tveimur þriðjungum meðgöngu
- Ef þú ert þunguð og aðstæður hjá þér eða barninu eru þannig að framlenging þungunar yrði hættuleg (til dæmis mjög hár blóðþrýstingur, sýking í móðurlífi, blæðingar, fylgjan teppir fæðingarveg eða er að losna eða að barnið hefur látist í móðurkviði)
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm með hjartsláttarónotum (til dæmis lokusjúkdóm) eða lungnasjúkdóm sem hefur staðið lengi (til dæmis langvinna berkjubólgu, lungnaþembu) sem eykur blóðþrýsting til lungna (lungnaháþrýsting)

Varnaðarorð og varúðarreglur :

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en <sérheiti> er notað ef;

- vandamál hafa komið upp á meðgöngunni,
- þú hefur misst legvatnið á meðgöngunni,
- þú ert með of mikinn vökva í lungum sem veldur andnauð (lungnabjúg),

- þú ert með háþrýsting,
- þú ert með sykursýki. Ef það á við gæti þurft að mæla blóðsykur oftari hjá þér þegar þú færð <sérheiti>,
- þú ert með ofvirkan skjaldkirtil,
- þú hefur sögu um hjartasjúkdóm sem einkennist af andnað, hjartsláttarónotum eða hjartaöng (sjá kaflann **Ekki má nota <sérheiti> ef**).

Læknirinn mun fylgjast með hjarta þínu og ófædds barnsins. Læknirinn gæti einnig tekið blóðsýni til að fylgjast með breytingum í blóði (sjá kafla 3).

Notkun annarra lyfja samhliða <sérheiti>

Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig lyf sem fengin eru án lyfseðils. Þetta á einnig við jurtalyf. <sérheiti> getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á verkun <sérheiti>. Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita sérstaklega ef þú notar;

- lyf við óreglulegum eða hröðum hjartslætti (til dæmis digoxín),
- aðra beta-blokka (til dæmis atenólól eða própranolól), einnig augndropa (til dæmis tímólól),
- xantín-lyf (til dæmis teofyllín eða amínófyllín)
- steralyf (til dæmis prednisólón)
- vatnslosandi lyf, einnig kölluð þvagræsilyf (til dæmis fúrósemíð)
- lyf við sykursýki til að minnka blóðsykur (til dæmis insúlín, metformín eða glibenclamíð).

Ef skurðaðgerð er áætluð með svæfingalyfi mun læknirinn stöðva gjöf <sérheiti> 6 klukkustundum fyrir skurðaðgerð, þegar það er mögulegt, til að forðast aukaverkanir (t.d. óreglulegan hjartslátt eða blæðingu í móðurlífi).

Kafla 3.

[The wording below should be inserted in the relevant sections]

[...]

Hvernig nota á <sérheiti>

Þú munt aldrei gefa þér þetta lyf sjálf. Heilbrigðisstarfsmaður með sérþekkingu mun alltaf gefa þér lyfið eftir vandlega yfirvegun um vægi ávinnings <sérheiti> fyrir barnið og hugsanleg óæskileg áhrif sem meðferðin gæti haft á þig.

Að seinka tímabundið fyrirmálshríðum

Læknir mun gefa þér <sérheiti> við aðstæður sem leyfa stöðugt eftirlit með heilsu þinni og barnsins meðan á lyfjagjöf stendur.

Gripið verður til eftirfarandi ráðstafana ef þurfa þykir:

- Blóðþrýstingur og hjartsláttartíðni. Læknirinn mun íhuga að minnka skammt <sérheiti> eða stöðva lyfjagjöf ef hjartsláttur fer yfir 120 slög á mínútu.
- Hjartalínurit (ECG, rafleiðni í hjartanu). **Láttu lækninn strax vita ef þú færð brjóstverk á meðan á meðferð stendur.** Ef breyting verður á hjartalínuriti og þú færð brjóstverk mun læknirinn stöðva gjöf <sérheiti>.
- Jafnvægi vökva og salta í líkamanum. **Láttu lækninn strax vita ef þú færð hósta eða andnauð á meðan á meðferðinni stendur.** Ef einhver merki eru um að uppsöfnun vökva eigi sér stað í lungum (einnig þekkt sem lungnabjúgur) (til dæmis hósti eða andnauð), gæti læknirinn stöðvað gjöf <sérheiti>.
- Blóðsykurgildi og lágt sýrustig líkamans (pH-gildi) með uppsöfnun laktata í blóði (einnig þekkt sem mjólkursýrublóðsýring).
- Blóðkalíumgildi (lágt gildi kalíums gæti tengst aukinni hættu á óreglulegum hjartslætti).

Kafli 4.

[The wording below should be inserted in the relevant sections]

[...]

Hugsanlegar aukaverkanir

Mikilvægar aukaverkanir sem hafa skal í huga við meðferð á fyrirmálshríðum:

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Brjóstverkur (vegna einkenna frá hjarta, svo sem hjartaöng). Segðu læknum eða hjúkrunarfræðingi tafarlaust frá því ef það gerist.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa einnig komið fram hjá öllum beta-2-örvum eins og <sérheiti> þegar þeir hafa verið notaðir til að stöðva fyrirmálshríðir.

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hraður hjartsláttur

Algengar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Þungur hjartsláttur (hjartsláttarónot)

- Lágþrýstingur sem getur valdið vönkun eða sundli
- Lágð kalíumgildi í blóði sem getur valdið eymslum í vöðvum, þorsta eða náladofa

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Uppsöfnun vökva í lungum (lungnabjúgur) sem getur valdið öndunarerfiðleikum

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Óvanalegur eða óreglulegur hjartsláttur
- Hátt gildi sykurs (glúkósa) og/eða mjólkursýru í blóði
- Roði í andliti