

III priedas

Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių patikslinimai

Pastaba

Ši preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis parengti po kreipimosi procedūros.

Vėliau valstybių narių įgaliotosios institucijos gali atnaujinti preparatų informaciją, suderinusios su referencine valstybe nare (jeigu tokia yra), pagal direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje nurodytas procedūras.

A. Per burną vartojami vaistiniai preparatai ir žvakutės

[Visų geriamųjų vaistinių preparatų ir žvakučių (žr. I priedą) informacijoje reikia ištrinti akušerines indikacijas.]

Be to, reikia ištrinti visas nuorodas į akušerines indikacijas, pateiktas kituose vaistinio preparato informacijos skyriuose (pvz., preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyriuje „Dozavimas ir vartojimo metodas“ ir atitinkamai pakuotės lapelyje).]

B. Parenterinio vartojimo vaistiniai preparatai akušerinėms indikacijoms

[Galiojančią vaistinio preparato informaciją reikia patikslinti (įterpti, pakeisti arba ištrinti – kaip nurodyta) pagal žemiau pateikiamą suderintą tekstą.]

I. Preparato charakteristikų santrauka

4.1 Terapinės indikacijos

[Reikia ištrinti dabar galiojančias akušerines indikacijas ir pakeisti jas žemiau pateikiamu tekstu.]

Nekomplikuoto priešlaikinio gimdymo trumpalaikis atidėjimas

Sustabdyti gimdymą, kai yra 22-37 savaičių nėštumas bei nėra medicininių ir (arba) akušerinių kontraindikacijų tokolizei.

[Žemiau pateikiamos akušerinės indikacijos turi likti tik jeigu šiuo metu yra patvirtintos].

Išorinis vaisiaus apgrėžimas į galvinę pimeigą *[turi likti tik jeigu šiuo metu patvirtintos].*

Skubiam vartojimui nustatytais atvejais *[turi likti tik jeigu šiuo metu patvirtintos].*

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[Žemiau pateikiamą tekstą reikia įtraukti į šį skyrių].

[...]

Nekomplikuoto priešlaikinio gimdymo trumpalaikis atidėjimas

Gydymą vaistiniu preparatu <sugalvotas pavadinimas> gali pradėti tik akušeris ar kitas gydytojas, turintis tokolizinių vaistinių preparatų vartojimo patirties. Šiuo vaistiniu preparatu galima gydyti tik patalpose, kur yra tinkama įranga nėščiosios ir vaisiaus būklės nuolatiniam stebėjimui.

Šio vaistinio preparato galima vartoti ne ilgiau kaip 48 val., kadangi, turimais duomenimis, pagrindinis tokolizinio gydymo rezultatas yra gimdymo atidėjimas iki 48 val. Atsitiktinės atrankos kontroliuojami tyrimai neparodė statistikai reikšmingos šio vaistinio preparato įtakos perinataliniam mirštamumui ar sergamumui. Trumpu atidėjimo laikotarpiu galima imtis kitų priemonių vaisiaus ar naujagimio būklei perinataliniu laikotarpiu pagerinti.

Nustačius priešlaikinį į gimdymą, <sugalvotas pavadinimas> reikia pradėti leisti kiek įmanoma skubiau, bet tik ištyrus pacientę ir įsitikinus, kad nėra kontraindikacijų vartoti trumpo veikimo beta agonistą <INN> (žr. 4.3 skyrių). Tiriant pacientę būtina įvertinti širdies ir kraujagyslių sistemos būklę. Visą gydymo laiką reikia stebėti širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, kvėpavimą, registruoti EKG (žr. 4.4 skyrių).

[Išsamią informaciją apie dozę ir infuzijos greitį reikia pritaikyti konkrečiai veikliajai medžiagai, t.y. palikti kaip aprašyta konkrečiam vaistiniam preparatui. Nuorodas į tolesnį palaikomąjį gydymą per burną reikia pašalinti].

Specialios atsargumo priemonės infuzijos metu. Dozę būtina koreguoti individualiai, atsižvelgiant į gimdos susitraukimų slopinimą, pulso padažnėjimą ir kraujospūdžio pokyčius (dėl išvardytų veiksmų tenka riboti šio vaistinio preparato dozę). Juos būtina atidžiai stebėti ir

gydymo metu. Nėščiosios širdies susitraukimų dažnis turi neviršyti 120 kartų per minutę.

Būtina kruopščiai kontroliuoti skysčio kiekį organizme, kad nėščiajai nepasireikštų plaučių edema (žr. 4.4 skyrių). Su vaistiniu preparatu vartojamo skysčio tūris turi būti minimalus, todėl reikia naudoti kontroliuojamo infuzijos greičio priemonę, pageidautina – švirkštinę pompą.

[...]

4.3 Kontraindikacijos

[Žemiau pateikiamą tekstą reikia įtraukti į šį skyrių].

[...]

<Sugalvotas pavadinimas> vartoti negalima:

- visais atvejais – kai gestacinis amžius mažesnis kaip 22 savaitės;
- tokolizei – kai yra išeminė širdies liga arba reikšmingų jos rizikos veiksnių;
- jeigu pirmą arba antrą nėštumo trimestrą gresia persileidimas;
- visais atvejais – kai tęsti nėštumą pavojinga nėščiajai arba vaisiui, pvz., esant sunkiai toksemijai, vidinei gimdos infekcijai, kraujavimui iš makšties dėl placentos pirmigos, eklampsijai arba sunkiai preeklampsijai, atšokus placentai arba virkštelės suspaudimui;
- jeigu vaisius žuvo gimdoje arba nustatytas mirtinas įgimtas ar chromosominis apsigimimas.

Be to, <sugalvotas pavadinimas> vartoti negalima, jeigu pacientė serga liga, dėl kurios beta mimetikai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pvz., plaučių hipertenzija arba širdies liga (hipertrofine obstrukcine kardiomiopatija, kairiojo skilvelio nutekamųjų takų obstrukcija dėl bet kokios priežasties, pvz., aortos stenozės ir pan.).

[...]

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Žemiau pateikiamą tekstą reikia įtraukti į šį skyrių].

[...]

Tokolizė

Sprendimą pradėti gydymą <sugalvotas pavadinimas> reikia priimti kruopščiai įvertinus jo naudą ir riziką.

Šiuo vaistiniu preparatu galima gydyti tik patalpose, kur yra tinkama įranga nėščiosios ir vaisiaus būklės nuolatiniam stebėjimui. Jeigu plyšusi vaisiaus vandenų pūslelė arba gimdos kaklelis atsivėręs daugiau kaip 4 cm., tokolizė beta agonistais nerekomenduojama.

<Sugalvotas pavadinimas> tokolizei būtina vartoti atsargiai, visą gydymo laiką stebint širdies ir kraujagyslių sistemos funkcijas, kvėpavimą bei registruojant EKG.

Nėščiosios bei, esant galimybei ir poreikiui, vaisiaus būklę reikia nuolat kontroliuoti:

- matuoti kraujospūdį ir skaičiuoti širdies susitraukimų dažnį;
- registruoti EKG;
- tirti elektrolitų ir skysčių pusiausvyrą (įvertinti, ar neprasideda plaučių edema);
- tirti gliukozės ir laktatų koncentraciją, ypač jei pacientė serga cukriniu diabetu;

- tirti kalio koncentraciją, kadangi nuo beta agonistų ji gali sumažėti ir dėl to padidėti aritmijų rizika (žr. 4.5 skyrių).

Jeigu pasireikštų miokardo išemijos požymių (pvz., krūtinės skausmas arba EKG pokyčių), šio vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu įtariama širdies liga (pvz., tachiaritmija, širdies nepakankamumas, vožtuvų liga, žr. 4.3 skyrių) arba yra reikšmingų širdies ligų rizikos faktorių, tai *<sugalvotas pavadinimas>* tokolizei skirti negalima. Jeigu prieš laiką pradėjusiai gimdyti moteriai diagnozuota arba įtariama širdies liga, tai, prieš pradedant *<sugalvotas pavadinimas>* infuziją į veną, tokio gydymo tinkamumą privalo įvertinti širdies ligų gydymo patirties turintis gydytojas.

Plaučių edema

Gauta pranešimų apie nėščiosioms pasireiškusią plaučių edemą ir miokardo išemiją stabdant beta agonistais priešlaikinį gimdymą ar vėliau. Dėl to būtina kruopščiai stebėti skysčių pusiausvyrą, širdies ir kraujagyslių sistemos funkciją bei kvėpavimą. Plaučių edemos riziką gali didinti tam tikri rizikos veiksniai – tai daugiavaisis nėštumas, skysčio perteklius, nėščiosios infekcija, preeklampsija. Skysčių pertekliaus rizika sumažinama šio vaistinio preparato leidžiant švirkštine pompa užuot infuzavus į veną. Pasireiškus plaučių edemos arba miokardo išemijos požymių, svarstyтина būtinybė nutraukti šio vaistinio preparato vartojimą (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Kraujospūdis ir širdies susitraukimų dažnis

Beta agonistų infuzijos metu nėščiosios širdies susitraukimai dažniausiai padažnėja maždaug 20-50 kartų per minutę. Būtina skaičiuoti nėščiosios pulsą ir individualiai vertinti poreikį reguliuoti jo padidėjimą mažinant vaistinio preparato dozę arba nutraukiant jo infuziją. Dauguma atvejų nėščiosios pulso dažnis neturėtų viršyti 120 kartų per minutę.

Infuzijos metu gali šiek tiek sumažėti nėščiosios kraujospūdis (diastolinis labiau už sistolinį). Dauguma atvejų diastolinis kraujospūdis sumažėja 10 - 20 mm Hg. Vaisiaus širdies susitraukimų dažnį infuzija veikia silpniau, jis gali padidėti iki 20 kartų per minutę.

Kad būtų mažesnė su tokolize susijusios hipotenzijos rizika, labai svarbu pasirūpinti, jog nebūtų spaudžiama tuščioji vena (visą infuzijos laiką pacientė turi gulėti ant kairio arba dešinio šono).

Cukrinis diabetas

Beta agonistų vartojimas yra susijęs su gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimu. Dėl to būtina nuolat tirti gliukozės ir laktatų koncentraciją cukriniu diabetu sergančių nėščiųjų kraujyje ir prireikus koreguoti cukrinio diabeto gydymą pagal individualų poreikį tokolizės metu (žr. 4.5 skyrių).

Hipertirozė

Tirotoksikoze sergančioms pacientėms *<sugalvotas pavadinimas>* skiriama atsargiai, kruopščiai įvertinus gydymo naudą ir riziką.

[...]

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[Žemiau pateikiamą tekstą reikia įtraukti į šį skyrių].

[...]

Halogeninti anestetikai

Dėl papildomo antihipertenzinio poveikio padidėja gimdos inercija ir kyla kraujavimo pavojus. Be to, vartojant halogenintų anestetikų užfiksuota sunkių skilvelių ritmo sutrikimų dėl padidėjusio širdies reaktyvumo. Jeigu įmanoma, šio vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti likus bent 6 val. iki numatomos anestezijos halogenintais anestetikais.

Kortikosteroidai

Sisteminio veikimo kortikosteroidų dažnai skiriama prasidėjus prieššlaikiniam gimdymui, kad greičiau subręstų vaisiaus plaučiai. Gauta pranešimų apie plaučių edemą, pasireiškusią moterims kartu vartojant beta agonistų ir kortikosteroidų.

Yra žinoma, kad kortikosteroidai didina gliukozės koncentraciją kraujyje ir gali mažinti kalio koncentraciją serume. Dėl didesnės hiperglikemijos ir hipokalemijos rizikos kartu jų vartoti būtina atsargiai, nuolat stebint pacientės būklę (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto

Beta agonistų vartojimas yra susijęs su gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimu, kurį galima vertinti kaip vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto poveikio susilpnėjimą. Dėl to gali tekti koreguoti individualų cukrinio diabeto gydymą (žr. 4.4 skyrių).

Kalio koncentraciją mažinantys vaistiniai preparatai

Beta agonistai mažina kalio koncentraciją serume, todėl kitų hipokalemijos riziką didinančių vaistinių preparatų (pvz., diuretikų, digoksino, metilksantinų, kortikosteroidų) kartu vartoti reikia atsargiai, kruopščiai įvertinus tokių derinių naudą ir riziką (ypač atsižvelgiant į širdies aritmijų rizikos padidėjimą dėl hipokalemijos) (žr. 4.4 skyrių).

[...]

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Žemiau pateikiamą tekstą reikia įtraukti į šį skyrių].

[...]

Dažniausi <sugalvotas pavadinimas> nepageidaujami poveikiai siejasi su jo farmakologiniu poveikiu, būdingu beta mimetikams. Galima juos sumažinti arba jų išvengti atidžiai stebint hemodinamikos rodmenis (pvz., kraujospūdį, širdies susitraukimų dažnį) ir atitinkamai pritaikant dozę. Nutraukus vaistinio preparato vartojimą, šie nepageidaujami poveikiai paprastai išnyksta.

Širdies sutrikimai

Labai dažnas:	tachikardija *
Dažni:	palpitacija *, sumažėjęs diastolinis kraujospūdis *
Reti:	širdies aritmijos *, pvz., prieširdžių virpėjimas, miokardo išemija (žr. 4.4 skyrių)

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažnas:	hipokalemija *
Retas:	hiperglikemija *

Kraujagyslių sutrikimai

Dažnas:	hipotenzija (žr. 4.4 skyrių)*
---------	-------------------------------

Retas: periferinė vazodilatacija *

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Nedažnas: plaučių edema

* Šių reakcijų užfiksuota vartojant trumpo poveikio beta agonistų akušerinėms indikacijoms, jos laikomos būdingomis šiai vaistinių preparatų grupei (žr. 4.4 skyrių).

[...]

II. Pakuotės lapelis

1 skyrius

Kas yra <sugalvotas pavadinimas> ir kam jis vartojamas

[Šis skyrius turi pakeisti visą esamą tekstą, susijusį su akušerinėmis indikacijomis ir turi būti toks, kaip nurodyta žemiau].

- <Sugalvotas pavadinimas> · <taip pat> vartojamas moterims, kurios pradeda gimdyti netikėtai, neatėjus laikui (priešlaikinis gimdymas) nuo 22-os iki 37-os nėštumo savaitės norint trumpam atidėti gimdymą. <Sugalvotas pavadinimas> vartojamas ne ilgiau kaip 48 val., kad gydytojas arba akušerė turėtų laiko pagerinti vaisiaus sveikatos būklę.

2 skyrius

[Žemiau pateikiamą tekstą reikia įtraukti į atitinkamus skyrius].

[...]

Kas žinotina prieš vartojant <sugalvotas pavadinimas>

<Sugalvotas pavadinimas> vartoti negalima:

- jeigu Jūsų nėštumas yra trumpesnis kaip 22 savaitių;
- jeigu Jūs sergate išemine širdies liga arba yra padidėjusi rizika ja susirgti (šiai ligai būdinga pablogėjusi širdies kraujotaka, dėl kurios pasireiškia tam tikrų simptomų, pvz., krūtinės skausmas, vadinamas krūtinės angina);
- jeigu Jums yra buvęs persileidimas pirmą arba antrą nėštumo trimestrą;
- jeigu Jūs arba Jūsų vaisius sergate liga, dėl kurios tęsti nėštumą būtų pavojinga (pvz., labai padidėjęs kraujospūdis, gimdos infekcija, kraujavimas, placenta dengia gimdymo takus ar atitrūkinėja, gimdoje žuvęs vaisius);
- jeigu Jūs sergate širdies liga, pasireiškiančia juntamu širdies plakimu (pvz., esant pažeistam širdies vožtuvui), arba lėtine liga (pvz., lėtiniu bronchitu arba emfizema), dėl kurios padidėja kraujospūdis plaučiuose (pasireiškia plaučių hipertenzija).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš Jums leidžiant šio vaisto, svarbu papildomai pasitarti su gydytoju arba slaugytoja, jeigu:

- Jūsų nėštumo eiga nebuvo sklandi;
- nėštumo metu nubėgo Jūsų vaisiaus vandenys;
- Jūsų plaučiuose yra susikaupę daug skysčio, todėl Jums trūksta oro (ši būklė vadinama plaučių edema);
- padidėjęs Jūsų kraujospūdis;
- Jūs sergate cukriniu diabetu (vartojant <sugalvotas pavadinimas> gali reikėti papildomų kraujo tyrimų);
- padidėjęs Jūsų skydliaukės aktyvumas;
- Jūs dabar sergate arba anksčiau sirgote širdies liga, pasireiškiančia oro trūkumu, juntamu širdies plakimu arba krūtinės angina (žr. skyrių „<Sugalvotas pavadinimas> vartoti negalima“).

Gydytojas nuolat tikrins Jūsų širdies veiklą ir dar negimusio Jūsų kūdikio būklę. Prireikus jis taip pat darys kraujo tyrimus, kad pastebėtų galimus jo pokyčius (žr. 3 skyrių)

Kiti vaistai ir <sugalvotas pavadinimas>

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant nereceptinius ir augalinius arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. <Sugalvotas pavadinimas> gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali keisti <sugalvotas pavadinimas> veikimą.

Pasakyti gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui ypač svarbu, jeigu Jūs vartojate:

- vaistų nuo nereguliarių arba dažnų širdies susitraukimų (pvz., digoksino);
- kitų beta blokatorių (pvz., atenololio arba propranololio), įskaitant akių lašus (pvz., timololį);
- ksantinių grupės vaistų (pvz., teofilino arba aminofilino);
- steroidų grupės vaistų (pvz., prednizolono);
- šlapimo išskyrimą didinančių vaistų – diuretikų (pvz., furozemido);
- vaistų nuo cukrinio diabeto, skirtų cukraus kiekiui kraujyje mažinti (pvz., insulino, metformino arba glibenklamido).

Jeigu Jums numatoma operacija su bendrąja anestezija (narkoze), tai, jei įmanoma, gydytojas nutrauks <sugalvotas pavadinimas> vartojimą likus 6 val. iki jos, kad nebūtų šalutinių poveikių (pvz., nereguliarių širdies susitraukimų, kraujavimo iš gimdos).

3 skyrius

[Žemiau pateikiamą tekstą reikia įtraukti į atitinkamus skyrius].

[...]

Kaip vartoti <sugalvotas pavadinimas>

Vartoti šio vaisto savarankiškai Jums tikriausiai nereikės. Jo visada suleis reikiamą kvalifikaciją turintis specialistas, kruopščiai įvertinęs <sugalvotas pavadinimas> naudą Jūsų vaisiui ir galimą šalutinį poveikį Jums.

Priešlaikinio gimdymo laikinas atidėjimas

<Sugalvotas pavadinimas> Jums leis gydytojas patalpoje, kur yra įranga nuolatiniam Jūsų ir vaisiaus sveikatos stebėjimui vartojant šio vaisto.

Prireikus taikomos žemiau išvardytos priemonės.

- Kraujospūdžio ir širdies susitraukimų dažnio matavimas. Jeigu Jūsų širdies susitraukimai pasidarytų dažnesni kaip 120 kartų per minutę, gydytojas svarstytų poreikį mažinti <sugalvotas pavadinimas> dozę arba nutraukti jo vartojimą.
- Elektrokardiogramos (EKG, t.y. širdies elektrinės veiklos) registravimas. **Nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu leidžiant šio vaisto pajustumėte krūtinės skausmą.** Jeigu pakistų EKG ir pradėtų skaudėti krūtinę, gydytojui tektų nutraukti <sugalvotas pavadinimas> vartojimą.
- Vandens ir druskų pusiausvyros organizme tyrimai. **Nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu Jums leidžiant šio vaisto pradėtumėte kosėti arba dusti.** Jeigu atsirastų skysčio

kaupimosi plaučiuose požymių, pvz., kosulys arba dusulys (ši būklė vadinama plaučių edema), gydytojas gali nutraukti <sugalvotas pavadinimas> vartojimą.

- Cukraus kiekio kraujyje ir kraujo pH tyrimai (pH rodo kraujo rūgštingumą; kraujas gali parūgštėti jame kaupiantis laktatams – ši būklė vadinama pieno rūgšties acidoze).
- Kalio kiekio kraujyje tyrimai (jam sumažėjus, širdies susitraukimai gali pasidaryti nereguliarūs).

4 skyrius

[Žemiau pateikiamą tekstą reikia įtraukti į atitinkamus skyrius].

[...]

Galimas šalutinis poveikis

Žemiau išvardyti svarbūs šalutiniai poveikiai, kurių gali pasireikšti stabdant priešlaikinį gimdymą.

Reti (pasireiškia mažiau kaip 1 žmogui iš 1000)

Krūtinės skausmas (dėl širdies sutrikimų, pvz., krūtinės anginos). Jeigu jį pajustumėte, tuoj pat praneškite gydytojui arba slaugytojai.

Vartojant beta agonistų, pvz., <sugalvotas pavadinimas>, taip pat pastebėta žemiau išvardytų šalutinių poveikių.

Labai dažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- dažni širdies susitraukimai.

Dažni (pasireiškia mažiau kaip 1 žmogui iš 10):

- juntamas širdies plakimas (palpitacija);
- mažas kraujospūdis, dėl kurio gali pasireikšti svaigulys arba galvos sukimasis;
- sumažėjęs kalio kiekis kraujyje, dėl kurio gali pasireikšti raumenų silpnumas, troškulys ar dilgčiojimas lyg badytų adatomis.

Nedažnas (pasireiškia mažiau kaip 1 žmogui iš 100):

- skysčio susikaupimas plaučiuose (plaučių edema), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas.

Reti (pasireiškia mažiau kaip 1 žmogui iš 1000):

- neįprasti ar nereguliarūs širdies susitraukimai;
- padidėjęs cukraus (gliukozės) ir (arba) pieno rūgšties kiekis kraujyje;
- veido paraudimas į jį priplūdus kraujo.