

III pielikums

Zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju attiecīgo punktu grozījumi

Piebilde

Šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir sagatavota saskaņā ar atsaucē procedūru.

Pēc tam Dalībvalsts kompetentās iestādes, vienojoties ar Atsaucē Dalībvalsti, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 4. nodaļas III paragrāfā aprakstītajām procedūrām informāciju par zālēm var papildināt.

A. Perorālās zāļu formas un supozitoriji

[No informācijas par visām perorālajām zāļu formām un supozitorijiem (skatīt I pielikumu) jāizņem visas ar dzemdniecību saistītās indikācijas.

Turklāt atsaucies uz jebkurām ar dzemdniecību saistītām indikācijām ir jāizņem no visām pārējām zāļu informācijas sadaļām, piemēram, zāļu apraksta 4.2. apakšpunkta "Devas un lietošanas veids" un lietošanas instrukcijas]

B. Parenterāli ievadāmas zāles, kas lietojamas ar dzemdniecību saistītu indikāciju gadījumā

[Jāpapildina esošā informācija par zālēm (jāievieto, jāaizstāj vai jāizdzēš atbilstošais teksts), lai tiktu atspoguļota teksta saskaņotā redakcija, kas norādīta tālāk]

I. Zāļu apraksts

4.1. Terapeitiskās indikācijas

[Pašlaik reģistrētās ar dzemdniecību saistītās indikācijas jāizdzēš un jāaizstāj ar šādu tekstu:]

Īslaicīgai terapijai priekšlaicīgu nekomplicētu dzemdību gadījumā,
lai 22.–37. grūtniecības nedēļā nepieļautu dzemdības pacientēm, kurām nav medicīnisku vai ar dzemdniecību saistītu tokolītiskas terapijas kontrindikāciju.

[Tālāk minētās ar dzemdniecību saistītās indikācijas jāatstāj tikai tur, kur tās pašlaik ir reģistrētas]

Augļa pagriešana no ārpuses ar galvu uz leju [atstāt tikai tur, kur indikācija pašlaik ir reģistrēta]

Lietošana ārkārtas situācijās speciālos apstākļos [atstāt tikai tur, kur indikācija pašlaik ir reģistrēta]

4.2. Devas un lietošanas veids

[Šajā apakšpunktā ievietot nākamo tekstu]

[...]

Īslaicīga terapija priekšlaicīgu nekomplicētu dzemdību gadījumā

Ārstēšanu ar <piešķirtais nosaukums> drīkst sākt tikai akušieri/ārsti, kuriem ir tokolītisko līdzekļu lietošanas pieredze. Ārstēšana jāveic atbilstoši aprīkotās telpās, kur iespējams nepārtraukti uzraudzīt mātes un augļa veselības stāvokli.

Ārstēšana nedrīkst būt ilgāka par 48 stundām, jo dati liecina, ka tokolītiskā terapija galvenokārt aizkavē dzemdības par 48 stundām. Randomizētos kontrolētos pētījumos nav novērota statistiski nozīmīga ietekme uz perinatālo mirstību vai saslimstību. Šo īslaicīgo dzemdību aizkavēšanu var izmantot, lai veiktu citus pasākumus, par kuriem zināms, ka tie uzlabo perinatālo veselību.

<Piešķirtais nosaukums> jālieto iespējami drīz pēc priekšlaicīgu dzemdību diagnozes noteikšanas un pacientes izmeklēšanas, lai izslēgtu visu <SNN SABA> lietošanas kontrindikāciju iespējamību (skatīt 4.3. apakšpunktu). Tādēļ pietiekami jāizmeklē pacientes sirds-asinsvadu sistēmas stāvoklis un visā terapijas laikā jāuzrauga sirdsdarbība un elpošana, kā arī jākontrolē EKG (skatīt 4.4. apakšpunktu).

[Informācija par devām un infūzijas ātrumu būs jāpielāgo atbilstoši konkrētajām aktīvajām vielām,

t. i., jāatstāj nemainīta. Visa informācija par ārstēšanas turpināšanu, veicot perorālu balstterapiju, ir jāizdzēš.]

Īpaši brīdinājumi par infūzijām: deva jāpielāgo individuāli, ņemot vērā tādus ierobežojošus faktorus kā kontrakciju nomākuma pakāpe, pulsa paātrināšanās un asinsspiediena pārraugas. Ārstēšanas laikā šie parametri rūpīgi jākontrolē. Mātes maksimālais sirdsdarbības ātrums nedrīkst būt lielāks par 120 sitieniem minūtē.

Obligāti rūpīgi jākontrolē mātes organisma hidratācijas līmenis, lai nepieļautu plaušu tūskas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu). Tādēļ šķidruma, kurā izšķīdinātas ievadāmās zāles, daudzumam jābūt minimālam. Jālieto kontrolējama infūzijas ierīce, vislabāk šļirces sūkņi.

[...]

4.3. Kontrindikācijas

[Šajā apakšpunktā ievietot nākamo tekstu]

[...]

<Piešķirtais nosaukums> ir kontrindicēts:

- vienmēr, kad grūtniecība ir īsāka par < 22 nedēļām;
- kā tokolītisks līdzeklis pacientēm, kurām jau ir sirds išēmiskā slimība vai nozīmīgi tās riska faktori;
- ja ir aborta draudi 1. un 2. trimestrī;
- vienmēr, kad mātei vai auglim ir patoloģijas, piemēram, smaga toksēmija, dzemdes infekcija, maksts asiņošana, placentas priekšguļas dēļ, eklampsija vai smaga preeklampsija, placentas atdalīšanās vai nabassaites nospiedums, kura dēļ grūtniecības paildzināšana ir bīstama;
- augļa intrauterīnas bojāejas un diagnosticētu letālu pārmantotu patoloģiju vai letālu hromosomu patoloģiju gadījumā.

<Piešķirtais nosaukums> ir kontrindicēts arī tādu esošu medicīnisku stāvokļu gadījumā, kad beta mimētiskie līdzekļi var izraisīt nevēlamu reakciju. Šādi stāvokļi ir, piemēram, pulmonāla hipertensija un sirdsdarbības traucējumi, piemēram, hipertrofiska obstruktīva kardiomiopātija vai jebkāds kreisā kambara izplūdes trakta obstrukcija, piemēram, aortas stenoze.

[...]

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šajā apakšpunktā ievietot nākamo tekstu]

[...]

Tokolītiskā terapija

Lēmums sākt lietot <Piešķirtais nosaukums> vienmēr jāpieņem pēc tam, kad rūpīgi novērtēts terapijas radītais risks un sniegtais ieguvums.

Ārstēšana ir atļauta tikai atbilstoši aprīkotās telpās, kur iespējams nepārtraukti uzraudzīt mātes un augļa veselības stāvokli. Tokolītiskā terapija ar beta agonistiem nav ieteicama pēc augļapvalku pārlīšanas vai kad dzemdes kakla paplašinājums ir lielāks par 4 cm.

<Piešķirtais nosaukums> tokolītiskai terapijai jāizmanto piesardzīgi, turklāt visā terapijas laikā jāuzrauga sirdsdarbība un elpošana, kā arī jākontrolē EKG.

Mātei un auglim, kad tas ir iespējams vai piemēroti, nepārtraukti jākontrolē:

- asinsspiediens un sirdsdarbības ātrums;
- EKG;

- elektrolītu un šķidruma līdzsvars (lai nepieļautu plaušu tūska);
- glikozes un laktāta līmenis (tas īpaši nepieciešams cukura diabēta slimniecēm);
- kālija līmenis organismā, jo beta agonistu lietošana ir saistīta ar kālija līmeņa pazemināšanos serumā, un tā savukārt palielina aritmiju risku (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ja rodas miokarda išēmijas pazīmes (piemēram, sāpes krūtīs vai EKG pārmaiņas), terapija jāpārtrauc.

<Piešķirtais nosaukums> nav atļauts lietot kā tokolītisku līdzekli pacientēm, kurām ir nozīmīgi jebkuru jau esošu sirds slimību riska faktori vai aizdomas par sirds slimību (šādas slimības ir, piemēram, tahiaritmijas, sirds mazspēja vai sirds vārstuļu slimība; skatīt 4.3. apakšpunktu). Ja priekšlaicīgas dzemdības ir pacientei ar diagnosticētu vai iespējamu sirds slimību, pirms ārstēšanas ar intravenozām *<piešķirtais nosaukums>* infūzijām terapijas piemērotība jānovērtē kardioloģijas speciālistam.

Plaušu tūska

Tā kā mātēm, kurām priekšlaicīgu dzemdību apturēšanai ir lietoti beta agonisti, terapijas laikā un pēc tās ir aprakstīta plaušu tūska un miokarda išēmija, rūpīgi jākontrolē šķidruma līdzsvars, kā arī sirdsdarbība un elpošana. Lielāks plaušu tūskas risks var būt pacientēm ar predisponējošiem faktoriem, tostarp atkārtotām grūtniecībām, šķidruma pārslodzi, infekcijām un preeklampsiju. Šķidruma pārslodzes risks samazinās, ja brīvi plūstošas infūzijas vietā tiek izmantots šķirces sūknis. Ja rodas plaušu tūskas vai miokarda išēmijas pazīmes, jāapsver nepieciešamība pārtraukt terapiju (skatīt 4.2. un 4.8. apakšpunktu).

Asinsspiediens un sirdsdarbības ātrums

Parasti beta agonistu infūzijas laikā mātes sirdsdarbība paātrinās par 20–50 sitieniem minūtē. Jāuzrauga mātes pulsa ātrums, un katrā konkrētajā gadījumā jāvērtē nepieciešamība samazināt devu vai pārtraukt zāļu lietošanu, lai kontrolētu šādu pulsa paātrināšanos. Parasti mātes pulss miera stāvoklī nedrīkst pārsniegt 120 sitienus minūtē.

Infūzijas laikā var nedaudz pazemināties mātes asinsspiediens. Diastoliskais asinsspiediens pazeminās vairāk nekā sistoliskais. Diastoliskais asinsspiediens parasti pazeminās par 10–20 mmHg. Infūzijas ietekme uz augļa sirdsdarbības ātrumu ir mazāk izteikta, tomēr tas var palielināties pat par 20 sitieniem minūtē.

Lai samazinātu ar tokolītisku terapiju saistītas hipotensijas risku, īpaši jāuzmanās, lai nepieļautu dobās vēnas saspiešanu, tādēļ pacientei visu infūzijas laiku jāguļ uz kreisajiem vai labajiem sāniem.

Cukura diabēts

Beta agonistu ievadīšana ir saistīta ar glikozes līmeņa paaugstināšanos asinīs. Tādēļ mātēm, kurām ir cukura diabēts, jākontrolē glikozes un laktāta līmenis asinīs, kā arī atbilstoši jāpielāgo cukura diabēta ārstēšana, lai tokolītiskās terapijas laikā apmierinātu cukura diabēta slimnieces vajadzības (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Hipertireoze

<Piešķirtais nosaukums> piesardzīgi jālieto pacientēm ar tireotoksikozi, turklāt rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas sniegtais ieguvums un radītais risks.

[...]

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

[Šajā apakšpunktā ievietot nākamo tekstu]

[...]

Halogenētie anestēzijas līdzekļi

Papildu asinsspiedienu pazeminošās iedarbības dēļ palielinās dzemdes inertums un ir asiņošanas risks. Turklāt pēc mijiedarbības ar halogenētajiem anestēzijas līdzekļiem ir aprakstīti palielinātas sirds reaktivitātes izraisīti nopietni kambaru ritma traucējumi. Kad vien iespējams, vismaz sešas stundas pirms jebkuras plānotas anestēzijas ar halogenētajiem anestēzijas līdzekļiem terapija ir jāpārtrauc.

Kortikosteroīdi

Priekšlaicīgu dzemdību laikā augļa plaušu attīstības paātrināšanai bieži tiek lietoti sistēmiskie kortikosteroīdi. Sievietēm, kurām vienlaikus ir ievadīti beta agonisti un kortikosteroīdi, bieži ir aprakstīta plaušu tūska.

Ir zināms, ka kortikosteroīdi paaugstina glikozes līmeni asinīs un pazemināt kālija līmeni serumā, tādēļ vienlaicīgas lietošanas laikā jāievēro piesardzība un pacients nepārtraukti jānovēro, jo ir palielināts hiperglikēmijas un hipokaliēmijas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pretdiabēta līdzekļi

Beta agonistu lietošana ir saistīta ar glikozes līmeņa paaugstināšanos asinīs, un tā var tikt interpretēta kā pret diabēta līdzekļu iedarbības pavājināšanās. Tādēļ var būt individuāli jāpielāgo pret diabēta terapija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Kālija līmeni pazeminošas zāles

Tā kā beta agonistiem ir raksturīga hipokaliēmiju izraisīša iedarbība, vienlaikus lietojot zāles, kuras serumā pazemina kālija līmeni un par kurām ir zināms, ka tās palielina hipokaliēmijas risku (šādas zāles ir, piemēram, diurētiskie līdzekļi, digoksīns, metilksantīna atvasinājumi un kortikosteroīdi), jāievēro piesardzība, vispirms rūpīgi izvērtējot ieguvumu un risku, īpašu uzmanību pievēršot hipokaliēmijas izraisītām sirds aritmijām (skatīt 4.4. apakšpunktu).

[...]

[Go to top of the page](#)

4.8. Nevēlamās blakusparādības

[Šajā apakšpunktā ievietot nākamo tekstu]

[...]

Visbiežākās <piešķirtais nosaukums> izraisītās nevēlamās blakusparādības ir saistītas ar tā beta mimētisko farmakoloģisko aktivitāti, un tās ir iespējams ierobežot vai nepieļaut, rūpīgi kontrolējot hemodinamikas parametrus, piemēram, asinsspiedienu un sirdsdarbības ātrumu, kā arī atbilstoši pielāgojot devu. Pēc terapijas pārtraukšanas nevēlamās blakusparādības parasti izzūd.

Sirds funkcijas traucējumi

Ļoti bieži: * tahikardija

Bieži: * sirdsklauves, * diastoliskā asinsspiediena pazemināšanās

Reti: * sirds aritmijas, piemēram, priekškambaru mirdzēšana un miokarda išēmija (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Bieži: * hipokaliēmija

Reti: * hiperglikēmija

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Bieži: * hipotensija (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Reti: * perifēro asinsvadu paplašināšanās

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūškurvja un videnes slimības

Retāk: * plaušu tūska

* Šīs reakcijas ir aprakstītas saistībā ar īslaicīgas darbības beta agonistu lietošanu ar dzemdniecību saistītu indikāciju gadījumos un tiek uzskatītas par zāļu grupai raksturīgām reakcijām (skatīt 4.4. apakšpunktu).

[...]

II. Lietošanas instrukcija

1. punkts

Kas ir <piešķirtais nosaukums> un kādam nolūkam to lieto

[Ar šī punkta tekstu jāaizstāj visi esošie teksti, kuros norādītas ar dzemdniecību saistītās indikācijas, un tas ir lasāms šādi:]

- <Piešķirtais nosaukums> lieto <arī> sievietēm, kurām grūtniecības 22.–37. nedēļā negaidīti sākušās agrīnas (priekšlaicīgas dzemdības), lai īslaicīgi aizkavētu pāragru bērna piedzimšanu. <Piešķirtais nosaukums> Jūs saņemsit ne ilgāk kā 48 stundas. To ievadīs Jūsu ārsts vai vecmāte, veicot papildpasākumus, lai uzlabotu Jūsu bērna veselību.

2. punkts

[Attiecīgajos apakšpunktos ievietot nākamo tekstu]

[...]

Kas Jums jāzina pirms <piešķirtais nosaukums> lietošanas

Nelietojiet <piešķirtais nosaukums>:

- ja Jūsu grūtniecība ir īsāka par 22. nedēļām;
- ja Jums ir sirds išēmiskā slimība vai tās risks (ši slimība ir raksturīga ar samazinātu sirds muskuļa apgādi ar asinīm un tās izraisītām sāpēm krūtīs jeb stenokardiju);
- ja Jums kādreiz ir bijis spontāns aborts grūtniecības 1. vai 2. trimestrī;
- ja esat grūtniece un Jums vai Jūsu bērnam ir kāda patoloģija, kuras dēļ Jūsu grūtniecības paildzināšana var būt bīstama (piemēram, ja Jums ir ļoti augsts asinsspiediens, dzemdes infekcija vai asiņošana, ja placenta aizsedz dzemdību kanālu vai ir atdalījusies vai ja bērns dzemdē ir nomiris);
- ja Jums ir sirds slimība, kas raksturīga ar sirdsklauvēm (piemēram, sirds vārstuļu patoloģija) vai ilgstoša plaušu slimība (piemēram, hronisks bronhīts vai emfizēma), kas plaušās paaugstina asinsspiedienu (izraisa pulmonālu hipertensiju).

Īpaša piesardzība, lietojot <piešķirtais nosaukums>, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms injekcijas ir svarīgi konsultēties ar ārstu vai medmāsu:

- ja Jums ir jebkādi ar grūtniecību saistīti traucējumi;
- ja grūtniecības laikā ir nogājuši augļa ūdeņi;
- ja pārmērīgs plaušās uzkrātā šķidruma daudzums (plaušu tūska) Jums izraisa elpas trūkumu;
- ja Jums ir augsts asinsspiediens;
- ja Jums ir cukura diabēts. Šādā gadījumā <piešķirtais nosaukums> ievadīšanas laikā būs papildus jānosaka cukura līmenis Jūsu asinīs;
- ja Jums ir pastiprināta vairogdziedzera darbība;

- ja Jūsu slimības vēsturē ir sirds slimība, kas raksturīga ar elpas trūkumu, sirdsklauvēm vai stenokardiju (skatīt apakšpunktu **"Jums nav atļauts ievadīt <piešķirtais nosaukums>"**).

Ārsts uzraudzīs Jūsu sirdsdarbību un nedzimušo bērnu. Jūsu ārsts arī izdarīs asinsanalīzes, lai uzraudzītu to rezultātu pārmaiņas (skatīt 3. punktu).

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojusi vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz bezrecepšu zālēm. <Piešķirtais nosaukums> var ietekmēt dažu zāļu iedarbību, savukārt dažas zāles var ietekmēt <piešķirtais nosaukums> iedarbību. Īpaši svarīgi ir informēt savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu par to, ka lietojat:

- zāles pret neregulāru sirdsdarbību (piemēram, digoksīnu);
- citus beta blokatorus (piemēram, atenololu vai propranololu), arī acu pilienos (piemēram, timololu);
- ksantīnu grupas zāles (piemēram, teofilīnu vai aminofilīnu);
- steroīdos līdzekļus (piemēram, prednizolonu);
- urīndzenošos jeb diurētiskos līdzekļus (piemēram, furosemīdu);
- pret diabēta līdzekļus (piemēram, insulīnu, metformīnu vai glibenklamīdu), kas asinīs pazemina cukura līmeni.

Ja Jums ir plānota operācija ar vispārēju anestēziju, ārsts vienmēr, kad tas būs iespējams, sešas stundas pirms operācijas pārtrauks <piešķirtais nosaukums> ievadīšanu, lai Jūs aizsargātu pret nevēlamām blakusparādībām (piemēram, neregulāru sirdsdarbību vai dzemdes asiņošanu).

3. punkts

[Attiecīgajos apakšpunktos ievietot nākamo tekstu]

[...]

Kā lietot <piešķirtais nosaukums>

Nav paredzams, ka Jūs kādreiz pati sev ievadīsiet šīs zāles. Tās Jums vienmēr ievadīs attiecīgi kvalificēta persona, kad būs rūpīgi apsvērts <piešķirtais nosaukums> sniegtais ieguvums Jūsu bērnam un iespējamās nevēlamās blakusparādības, ko šīs zāles var radīt Jums.

Īslaicīga priekšlaicīgu dzemdību apturēšana

Ārsts <Piešķirtais nosaukums> Jums ievadīs nodaļā, kurā ir iespējams visu ievadīšanas laiku nepārtraukti uzraudzīt Jūsu un Jūsu bērna veselību.

Ja būs nepieciešams, tiks veikti šādi pasākumi:

- asinsspiediena un sirdsdarbības ātruma uzraudzība. Ja Jūsu sirdsdarbības ātrums būs lielāks par 120 sitieniem minūtē, ārsts apsvērs Jūsu <piešķirtais nosaukums> devas samazināšanu vai lietošanas pārtraukšanu;
- elektrokardiogrammas (EKG jeb Jūsu sirds elektriskās aktivitātes) pierakstīšana. **Ja ārstēšanas laikā Jums ir sāpes krūtīs, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.** Ja Jums būs EKG pārmaiņas vai sāpes krūtīs, ārsts pārtrauks <piešķirtais nosaukums> ievadīšanu;

- ūdens un sāļu līdzsvara noteikšana Jūsu organismā. **Ja ārstēšanas laikā Jums ir klepus vai elpas trūkums, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.** Ja būs kādas pazīmes (piemēram, klepus vai elpas trūkums), kas norāda uz šķidruma uzkrāšanos Jūsu plaušās (tā ir pazīstama arī kā plaušu tūska), Jūsu ārsts var pārtraukt <piešķirtais nosaukums> ievadīšanu;
- tiks noteikts cukura līmenis asinīs un uzraudzīta organisma vides pH līmeņa pazemināšanās, ko izraisa laktāta uzkrāšanās asinīs (pazīstama arī kā laktātacidoze);
- kontrolēts kālija līmenis asinīs (zems kālija līmenis var būt saistīts ar neregulāras sirdsdarbības risku).

4. punkts

[Attiecīgajos apakšpunktos ievietot nākamo tekstu]

[...]

Iespējamās blakusparādības

Nozīmīgas blakusparādības, no kurām jāuzmanās, veicot terapiju priekšlaicīgu dzemdību apturēšanai:

Reti (rodas mazāk nekā 1 no katriem 1000 cilvēkiem):

Sāpes krūtīs (sirds funkcijas traucējumi, piemēram, stenokardijas). **Ja Jums rodas šie simptomi, pastāstiet par to savam ārstam vai medicīnas māsaī.**

Pēc visu beta agonistu, piemēram <piešķirtais nosaukums> lietošanas priekšlaicīgu dzemdību aizkavēšanai ir novērotas arī tālāk aprakstītās blakusparādības.

Ļoti bieži (rodas vairāk nekā vienam no katriem 10 cilvēkiem):

- ātra sirdsdarbība.

Bieži (rodas mazāk nekā vienam no katriem 10 cilvēkiem):

- sirdsklauves (palpitācijas);
- zems asinsspiediens, kas var izraisīt vieglu apdullumu vai reiboni;
- zems kālija līmenis asinīs, un tas var izraisīt muskuļu vājumu, slāpes vai durstīšanas sajūtu.

Retāk (rodas mazāk nekā vienam no katriem 100 cilvēkiem):

- šķidruma uzkrāšanās plaušās (plaušu tūska), kas var apgrūtināt elpošanu.

Reti (rodas mazāk nekā 1 no katriem 1000 cilvēkiem):

- neparasta vai neregulāra sirdsdarbība;
- augsts cukura (glikozes) un/vai pienskābes līmenis asinīs;
- sejas pietvīkums (piesarkums).