

Príloha III

Doplnenie k zodpovedajúcim častiam súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa

Poznámka:

Tento Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa sú výsledkom referralu.

Informácie o lieku môžu byť následne v prípade potreby aktualizované príslušnou autoritou členského štátu v spolupráci s referenčným členským štátom v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4 hlava III smernica 2001/83/ES.

A. Perorálna forma liekov a čapíky

[Všetky perorálne liekové formy a čapíky (pozri Prílohu I) sa majú odstrániť z informácie o lieku indikácia pre pôrodnictvo.

Okrem toho sa má odstrániť akýkoľvek odkaz na pôrodnické indikácie vo všetkých ďalších častiach Informácie o lieku, napríklad v časti 4.2 "Dávkovanie a spôsob podávania" v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ako aj akýkoľvek odkaz na pôrodnické indikácie uvedené v Písomnej informácii pre používateľa]

B. Parenterálne lieky pre pôrodnické indikácie

[Existujúce informácie o lieku sa majú zmeniť (vložiť, nahradiť alebo vypustiť podľa potreby) tak, aby odrážali dohodnuté znenie, ako je uvedené nižšie]

I. Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.1 Terapeutické indikácie

[Súčasnú schválenú pôrodnickú indikáciu by mali byť vymazané a nahradené nasledujúcim textom:]

Pre krátkodobé vedenie nekomplikovaného predčasného pôrodu

K zastaveniu pôrodu medzi 22. a 37. gestačným týždňom u pacientok bez lekárskeho alebo pôrodných kontraindikácií pre tokolytickú liečbu.

[Nasledujúce pôrodné indikácie budú zachované iba, keď sú už schválené]

Obrat hlavy plodu vonkajšími hmatmi *[budú zachované iba, keď sú už schválené]*

Záchrané použitie za špecifických podmienok *[budú zachované iba, keď sú už schválené]*

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[Nasledujúci text by mal byť vložený do tohto bodu]

[...]

V krátkodobom vedení nekomplikovaného predčasného pôrodu.

Liečba liekom <vymyslený názov> by mala byť zahájená iba pôrodnikom/lekárom skúseným pri používaní tokolytík. Liečba by mala byť uskutočnená v zariadeniach adekvátne vybavených k použitiu priebežného monitorovania zdravotného stavu matky i plodu.

Dĺžka liečby by nemala prekročiť 48 hodín, lebo dostupné údaje ukazujú, že hlavný účinok tokolytickej liečby je v oddialení pôrodu až o 48 hodín; v randomizovaných kontrolovaných klinických štúdiách nebol zistený štatisticky významný vplyv na perinatálnu mortalitu a morbiditu. Krátkodobého oddialenia je možné využiť k využitiu ďalších opatrení, ktoré sú známe tým, že zlepšujú perinatálny zdravotný stav.

<Vymyslený názov> je potrebné podať čo najskôr po diagnostikovaní predčasného pôrodu a po zhodnotení stavu pacientky z pohľadu kontraindikácií použitia terbutalínu (pozri časť 4.3). To zahŕňa adekvátne posúdenie kardiovaskulárneho stavu pacientky doplneného vyšetrením kardiorespiračnej funkcie a monitorovaním EKG v priebehu liečby (pozri časť 4.4).

[Detaily o dávke a rýchlosti infúzie je treba upraviť podľa špecifických požiadaviek u jednotlivých liečiv, t.j. ponechať tak, ako je pre liek, akýkoľvek odkaz na kontinuálnu perorálnu udržiavaciu liečbu je nutné odstrániť.]

Zvláštne upozornenie pre infúziu: Dávku je nutné upraviť individuálne s odkazom na potlačenie kontrakcií, zvýšenie tepovej frekvencie a zmeny krvného tlaku, ktoré sú limitujúcimi faktormi. Tieto parametre je nutné starostlivo sledovať v priebehu liečby. Nemala by byť prekročená maximálna tepová frekvencia u matky 120 tepov/min.

Zásadné pri prevencii rizika pľúcneho edému u matky je starostlivá kontrola úrovne hydratácie (pozri časť 4.4). Objem roztoku s podávaným liečivom by mal byť minimálny. Malo by byť použité infúzne zariadenie s kontrolou, najlepšie infúzna pumpa s injekčnou striekačkou.

[...]

4.3 Kontraindikácie

[V tejto časti by mal byť vložený nasledujúci text]

[...]

<Vymyslený názov> je kontraindikovaný v nasledujúcich situáciách:

- akákoľvek situácia pri gestačnom veku < 22 týždňov.
- u pacientov s ischemickou chorobou srdca v anamnéze alebo u pacientov s významnými rizikovými faktormi pre ischemickú chorobu srdca vzhľadom k tomu, že sa jedná o tokolytikum.
- hroziaci potrat počas 1. a 2. trimestra gravidity.
- akákoľvek situácia na strane matky alebo plodu, kedy je predĺženie tehotenstva rizikové, napr. závažná toxémia, vnútromaternicová infekcia, vaginálne krvácanie v dôsledku včestnej placenty, eklampsia alebo závažná preeklampsia, ruptúra placenty alebo kompresia pupočnej šnúry.
- vnútromaternicové úmrtie plodu, známa letálna vrodená alebo letálna chromozómová malformácia.

<Vymyslený názov> je tiež kontraindikovaný v akejkoľvek existujúcej lekárskej situácii, kedy má betamimetikum nežiaduci vplyv, napr. pľúcna hypertenzia a srdcové poruchy ako je hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia alebo iný typ obštrukcie výtoky z ľavej srdcovej komory, napr. aortálna stenóza.

[...]

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[V tejto časti by mal byť vložený nasledujúci text]

[...]

Tokolýza

Akékoľvek rozhodnutie o zahájení liečby <vymyslený názov> by sa malo urobiť na podklade zváženia rizika a prínosu z liečby.

Liečba by mala byť vykonaná iba v zariadení adekvátne vybavenom ku kontinuálnemu monitorovaniu zdravotného stavu matky a plodu. Tokolýza betamimetikami sa nedoporučuje, pokiaľ už došlo k ruptúre membrán alebo dilatácii krčka maternice nad 4 cm.

<Vymyslený názov> by sa mal pri tokolýze používať opatrne a v priebehu liečby by sa mali sledovať kardiorespiračné funkcie a monitorovať EKG.

U matky, a pokiaľ je to možné/vhodné, tiež u plodu, musí byť neustále zaistené monitorovanie nasledujúcich parametrov:

- krvný tlak a srdcová frekvencia
- EKG
- elektrolytová a tekutinová rovnováha – na monitorovanie pľúcneho edému
- hladina glukózy a laktátu – zvlášť u diabetických pacientok
- hladina draslíka – použitie betamimetík je spojené so znížením hladiny draslíka v sére, ktoré zvyšuje riziko arytmií (pozri časť 4.5).

Liečba by sa mala prerušiť, len čo sa objavia známky ischémie myokardu (napr. bolesť na hrudi alebo zmeny EKG).

<Vymyslený názov> sa nemá používať ako tokolytikum u pacientok s významnými rizikovými faktormi, alebo podozrením na akékoľvek srdcové poruchy (napr. tachyarytmia, srdcové zlyhanie, alebo vady chlopne; pozri časť 4.3). V prípade predčasného pôrodu u pacientky s anamnézou, či podozrením na ochorenie srdca by mal vhodnosť liečby posúdiť skúsený kardiológ pred zahájením infúznej liečby <vymyslený názov>.

Plúcny edém

Akonáhle boli v priebehu liečby alebo po liečbe predčasného pôrodu betamimetikami u matky hlásené plúcny edém a ischémia myokardu, má sa venovať náležitá pozornosť rovnováhe tekutín a funkcii srdca a dýchacieho systému. Pacientky s predispozíciou zahrňujúcou viacpočetnú graviditu, retenciu tekutín, prebiehajúcu infekciu a preeklampsiu môžu mať zvýšené riziko vývoja plúcneho edému. Podanie lieku infúznou pumpou s injekčnou striekačkou v porovnaní s podaním i.v. infúzie môže obmedziť riziko preťaženia tekutinami. Pokiaľ dôjde k rozvoju príznakov plúcneho edému alebo ischémii myokardu, je potrebné uvažovať o prerušení liečby (pozri časti 4.2 a 4.8).

Krvný tlak a srdcová frekvencia

Infúzia betamimetík je zvyčajne sprevádzaná zvýšením srdcovej frekvencie na strane matky v rozsahu 20 až 50 tepov za minútu. Srdcovú frekvenciu matky je nutné monitorovať a potrebu kontrolovať vzostup frekvencie znížením dávky alebo ukončením podávania je treba posudzovať individuálne. Všeobecne by nemala srdcová frekvencia matky presiahnuť ustálenú frekvenciu 120 tepov za minútu.

V priebehu infúzie môže krvný tlak matky mierne poklesnúť; pokles je väčší u diastolického než u systolického krvného tlaku. Pokles diastolického krvného tlaku je zvyčajne v rozmedzí 10 až 20 mmHg. Vplyv infúzie na srdcovú frekvenciu plodu je menej významný, ale môže sa objaviť zvýšenie frekvencie až o 20 tepov za minútu.

Aby sa znížilo riziko hypotenzie v spojitosti s tokolytickou liečbou je potrebné venovať zvláštnu pozornosť nechcenej kompresii dolnej dutej žily polohovaním pacientky na ľavom alebo pravom boku počas infúzie.

Diabetes mellitus

Podávanie betamimetík je spojené so vzostupom hladiny glukózy v krvi. U matiek s diabetes mellitus je nutné monitorovať hladinu glukózy a laktátu v krvi a počas tokolytickej liečby upraviť liečbu diabetes mellitus podľa potreby diabetičky (pozri časť 4.5).

Hyperthyroidismus

<Vymyslený názov> sa má podávať opatrne u pacientok s thyreotoxikózou a po starostlivom zvážení prínosu a rizika liečby.

[...]

4.5 Liekové a iné interakcie

[V tejto časti by mal byť vložený nasledujúci text]

[...]

Halogénované anestetiká

Vzhľadom k dodatočnému antihypertenznému účinku dochádza k oslabeniu sťahov steny maternice sprevádzaných rizikom krvácania; ďalej boli hlásené prípady porúch komorového rytmu v dôsledku zvýšenej srdcovej reaktivity následkom interakcie s halogénovanými anestetikami. Pokiaľ je to možné, liečba má byť prerušená aspoň 6 hodín pred plánovanou anestéziou za použitia halogénovaných anestetík.

Kortikosteroidy

Počas predčasného pôrodu sú často podávané systémové kortikosteroidy na podporu vývoja pľúc plodu. Existujú hlásenia o pľúcnych edémoch u žien, ktorým boli súbežne podávané betamimetiká a kortikosteroidy.

Kortikosteroidy zvyšujú hladinu glukózy v krvi a môžu vyvolať depléciu sérového draslíka, a preto sa má k súbežnému podávaniu pristupovať opatrne a za trvalého monitorovania pacientky pre zvýšené riziko hyperglykémie a hypokaliémie (pozri časť 4.4).

Antidiabetiká

Podávanie betamimetík je spojené so zvýšením hladiny glukózy v krvi, čo je možné interpretovať ako zoslabenie antidiabetickej liečby; z tohto dôvodu môže byť potrebné individuálne upraviť antidiabetickú liečbu (pozri časť 4.4).

Látky vyvolávajúce depléciu draslíka

Vzhľadom na hypokaliemický účinok beta-agonistov sa majú látky vyvolávajúce depléciu sérového draslíka, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko hypokaliémie, napr. diuretiká, digoxín, methylxantíny a kortikosteroidy, podávať s opatrnosťou a po starostlivom zvážení prínosu a rizika zvlášť s ohľadom na zvýšené riziko srdcovej arytmie ako následku hypokaliémie (pozri časť 4.4).

[...]

4.8 Nežiaduce účinky

[V tejto časti by mal byť vložený nasledujúci text]

[...]

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky <vymyslený názov> je možné dať do korelácie s farmakologickou aktivitou betamimetík a je ich možné obmedziť alebo úplne vylúčiť starostlivým monitorovaním hemodynamických parametrov ako je krvný tlak a srdcová frekvencia a vhodnou úpravou dávkovania. Zvyčajne ustúpia po ukončení liečby.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Veľmi časté:	*Tachykardia
Časté:	*Palpitácie, *znížený diastolický krvný tlak
Zriedkavé:	*Srdcová arytmia, napr. fibrilácia, ischemia myokardu (pozri časť 4.4)

Poruchy metabolizmu a výživy

Časté	*Hypokaliémia
Zriedkavé	*Hyperglykémia

Poruchy ciev

Časté *Hypotenzia (pozri časť 4.4)

Zriedkavé *Periférna vazodilatácia

**Poruchy dýchacej sústavy,
hrudníka a mediastína**

Menej časté *Pľúcny edém

*Tieto nežiaduce účinky sa hlásili v spojitosti s použitím krátkodobo pôsobiacich betamimetík v pôrodných indikáciách a považujú sa za skupinové účinky (pozri časť 4.4).

[...]

II. Písomná informácia pre používateľa

Časť 1.

Čo je <vymyslený názov> a na čo sa používa

[Tento text by mal nahradiť existujúci text v tejto časti, ktorý popisuje pôrodnické indikácie a text by mal mať znenie:]

<Vymyslený názov> sa tiež používa u žien, u ktorých došlo neočakávane k predčasnému pôrodu medzi 22. a 37. týždňom tehotenstva ku krátkodobému oddialeniu pôrodu dieťaťa. <Vymyslený názov> vám bude podávaný po dobu maximálne 48 hodín. To umožní lekárovi alebo pôrodnej asistentke, aby učinili ďalšie opatrenia ku zlepšeniu zdravotného stavu vášho dieťaťa.

Časť 2.

[Text uvedený nižšie by sa mal vložiť v relevantných častiach]

[...]

Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <vymyslený názov>

Nepoužívajte <vymyslený názov>

- ak vaše tehotenstvo trvá menej než 22 týždňov.
- ak už máte alebo u vás existuje riziko rozvoja ischemickej choroby srdca (ochorenie charakterizované zníženým zásobením srdcového svalu krvou a prejavujúce sa znakmi ako je bolesť na hrudi (angína pectoris)).
- ak ste niekedy potratila v prvých dvoch trimestroch vášho tehotenstva.
- ak ste tehotná a vy alebo vaše dieťa máte zdravotné riziko a prípadné predĺženie tehotenstva môže byť nebezpečné (napr. veľmi vysoký krvný tlak, infekcia maternice, krvácanie, placenta vcestovala do pôrodných ciest alebo sa oddelila, alebo vaše dieťa zomrelo vo vnútri maternice).
- ak máte poruchu srdca s palpitáciami (napr. poruchu srdcových chlopní) alebo dlhodobé ochorenie pľúc (napr. chronickú bronchitídu, rozdutie pľúc) vedúce ku zvýšeniu krvného tlaku v pľúcach (pľúcna hypertenzia).

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa s lekárom alebo zdravotnou sestrou ešte pred podaním injekcie, ak:

- ste mala problémy v tehotenstve.
- vám odtiekla plodová voda.
- u vás došlo k nahromadeniu tekutiny v pľúcach s následnou dýchavičnosťou (pľúcny edém).
- ste mala vysoký krvný tlak.
- ste diabetička. Pokiaľ je to váš prípad, môže byť potrebné uskutočniť ďalšie vyšetrenie hladiny cukru v krvi v priebehu podávania <vymyslený názov>.
- máte nadmernú funkciu štítnej žľazy.
- máte ochorenia srdca charakterizované dýchavičnosťou, palpitáciami alebo angínou pectoris (pozri „**Nepoužívajte <vymyslený názov>**“).

Váš lekár bude sledovať vaše srdce a srdce ešte nenarodeného dieťaťa. Lekár vám tiež môže odobrať krv na vyšetrenie, aby mohol sledovať prípadné zmeny vo vašej krvi (pozri časť 3).

Iné lieky a <vymyslený názov>

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu. To zahŕňa rastlinné lieky. <Vymyslený názov> môže mať vplyv na účinnosť iných liekov a iné lieky môžu mať vplyv na účinnosť <vymyslený názov>.

Informujte lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika, hlavne o užívaní:

- liekov na nepravidelnú alebo zrýchlenú činnosť srdca (napr. digoxín).
- iných betablokátorov (napr. atenolol alebo propranolol), vrátane očných kvapiek (napr. timolol).
- xantínových derivátov (napr. theofylín alebo aminofylín).
- steroidov (napr. prednizolón).
- diuretík (liekov na odvodnenie, napr. furosemid).
- liekov na liečbu diabetes mellitus (cukrovka), napr. inzulín, metformín alebo glibenklamid.

Pokiaľ idete na plánovanú operáciu za použitia celkovej anestézie, váš lekár ukončí podávanie <vymyslený názov> 6 hodín pred chirurgickým zákrokom, aby zabránil výskytu možných nežiaducich účinkov (napr. nepravidelný srdcový rytmus alebo krvácanie z maternice).

Časť 3.

[Text uvedený nižšie by sa mal vložiť v relevantných častiach]

[...]

Ako používať <vymyslený názov>

Tento liek nebudete nikdy používať sama. Liek vám vždy podá osoba, ktorá je na to kvalifikovaná a po starostlivom zvážení prínosu <vymyslený názov> pre vaše dieťa a možných nežiaducich účinkov, ktoré môže liečba vyvolať u vás.

K dočasnému oddialeniu predčasného pôrodu

<Vymyslený názov> vám podá lekár na pracovisku, kde je dostupné trvalé monitorovanie vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vášho dieťaťa a v priebehu podávania lieku.

Tam, kde je to potrebné, budú uskutočnené nasledujúce opatrenia:

- Krvný tlak a srdcová frekvencia. Pokiaľ vaša srdcová frekvencia presiahne 120 tepov/min, váš lekár bude uvažovať o znížení dávky alebo prerušení liečby <vymyslený názov>.
- Elektrokardiografia (EKG, elektrická aktivita vášho srdca). **Pokiaľ zaznamenáte v priebehu liečby bolesť na hrudi, informujte o tom ihneď vášho lekára.** Pokiaľ dôjde ku zmenám na EKG a zaznamenáte bolesť na hrudi, lekár preruší podávanie <vymyslený názov>.
- Rovnováha vody a solí vo vašom tele. **Pokiaľ budete kašľať alebo budete dýchavičná, informujte ihneď vášho lekára.** Pokiaľ existujú známky hromadenia tekutín vo vašich pľúcach (tiež označované ako pľúcny edém) (napr. kašeľ alebo dýchavičnosť), váš lekár môže prerušiť podávanie <vymyslený názov>.
- Hladina cukru a prítomnosť nízkeho pH tela a tvorba laktátu vo vašej krvi (tiež známej ako laktátová acidóza).
- Hladina draslíka v krvi (nízká hladina draslíka v krvi môže byť spojená s rizikom nepravidelného srdcového rytmu).

Časť 4.

[Text uvedený nižšie by sa mal vložiť v relevantných častiach]

[...]

Dôležité nežiaduce účinky, ktoré by sa mali sledovať pri liečbe predčasného pôrodu:

Zriedkavé (vyskytujú sa u menej než 1 pacienta z 1000)

Bolesť na hrudi (v dôsledku problémov so srdcom ako je angína pectoris). Pokiaľ sa vám to stane, informujte o tom ihneď svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Následujúce nežiaduce účinky sa tiež pozorovali u ostatných betamimetík ako je <vymyslený názov>, pokiaľ boli použité k oddialeniu predčasného pôrodu.

Veľmi časté (vyskytujú sa u viac než 1 pacienta z 10)

- zrýchlená činnosť srdca.

Časté (vyskytujú sa u menej než 1 pacienta z 10)

- búšenie srdca (palpitácia).
- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť točenie hlavy alebo závrat.
- nízka hladina draslíka v krvi, ktorá môže viesť ku svalovej slabosti, smädu, alebo “mravčeniu”.

Menej časté (vyskytujú sa u menej než 1 pacienta zo 100)

- hromadenie tekutín v pľúcach (pľúcny edém), ktoré môže spôsobiť dýchacie ťažkosti.

Zriedkavé (vyskytujú sa u menej než 1 pacienta z 1000)

- neobvyklý alebo nepravidelný srdcový rytmus.
- vysoká hladina cukru (glukóza) a/alebo kyseliny mliečnej v krvi.
- návaly tepla (sčervenanie) v tvári.