

Příbalová informace: informace pro pacienta

**GYNIPRAL 10 µg/2 ml
injekční roztok**

**GYNIPRAL 25 µg koncentrát pro infuzní roztok
(hexoprenalini sulfas)**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gynipral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gynipral používat
3. Jak se přípravek Gynipral používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gynipral
6. Další informace

1. Co je přípravek Gynipral a k čemu se používá

Přípravek GYNIPRAL obsahuje léčivou látku hexoprenalin.

Gynipral účinkuje tak, že zeslabuje stahy ve Vaší děloze (uteru), a jeho působením k nim dochází méně často. Blokuje tam totiž účinky přirozeného hormonu ve Vašem těle, tzv. "oxytocinu", látky, která vyvolává děložní stahy.

Přípravek GYNIPRAL se používá v následovných indikacích:

- Přípravek GYNIPRAL se používá u žen, u kterých došlo neočekávaně k nastupujícímu předčasnému porodu mezi 22. a 37. týdnem těhotenství, ke krátkodobému oddálení porodu dítěte. Přípravek GYNIPRAL Vám bude podáván maximálně po dobu 48 hodin. To umožní lékaři nebo porodní asistentce, aby učinili další opatření ke zlepšení zdravotního stavu Vašeho dítěte.
- Obrat hlavy plodu vnějšími hmaty
- Záchrané použití při předčasných kontrakcích před převozem do nemocnice

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gynipral používat

Nepoužívejte přípravek GYNIPRAL,

- Jestliže jste alergický(á) na hexoprenalini sulfas nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže Vaše těhotenství trvá méně než 22 týdnů.

- Jestliže již máte nebo u Vás existuje riziko rozvoje ischemické choroby srdeční (onemocnění charakterizované sníženým zásobením srdečního svalu krví a projevující se známkami, jako je bolest na hrudi (angina pectoris).
- Jestliže jste někdy potratila v prvních dvou trimestrech Vašeho těhotenství.
- Jestliže jste těhotná a Vy nebo Vaše dítě máte zdravotní riziko a případné prodloužení těhotenství může být nebezpečné (např. velmi vysoký krevní tlak, infekce dělohy, krvácení, placenta je umístěna v porodních cestách nebo se oddělila, nebo Vaše dítě zemřelo uvnitř dělohy).
- jestliže máte poruchu srdce s palpitacemi (např. poruchu srdečních chlopní) nebo dlouhodobé onemocnění plic (např. chronickou bronchitidu, rozedmu plic) vedoucí k zvýšení krevního tlaku v plicích (plicní hypertenze).
- Vzhledem k obsahu siřičitanu (sulfitu) se nesmí přípravek GYNIPRAL injekční roztok a infúze používat u pacientek s astmatem.
- jestliže máte feochromocytom,
- jestliže máte glaukom (zelený zákal),
- jestliže máte těžké onemocnění jater a ledvin

Upozornění a opatření

Během užívání přípravku GYNIPRAL je nutné sledovat tepovou frekvenci a krevní tlak matky a srdeční frekvenci plodu.

Doporučuje se během léčby provádět pravidelné kontroly EKG. Pacientkám, které mají individuálně zvýšenou citlivost na sympatomimetika, smí být GYNIPRAL podáván jen v nižším individuálně přizpůsobeném dávkování za zvlášť pečlivého lékařského dohledu.

Před použitím přípravku GYNIPRAL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže jste měla problémy v těhotenství.
- jestliže vám otekla plodová voda.
- jestliže u vás došlo k nahromadění tekutiny v plicích s následnou dušností (plicní edém).
- jestliže trpíte vysokým krevním tlakem.
- jestliže jste diabetička. Pokud je to Váš případ, může být potřebné provést další vyšetření hladiny cukru v krvi v průběhu podávání přípravku GYNIPRAL
- jestliže máte nadměrnou funkci štítné žlázy.
- jestliže trpíte onemocněním srdce charakterizovaným dušností, palpitacemi (bušením srdce) nebo anginou pectoris (bolesti na hrudníku)

Další léčivé přípravky a přípravek GYNIPRAL

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které nebo jste užívala v nedávné době nebo které možná budete užívat. Přípravek GYNIPRAL může mít vliv na účinnost jiných léčivých přípravků a jiné léčivé přípravky mohou mít vliv na účinnost přípravku GYNIPRAL.

Informujte lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka zejména o užívání:

- léčivých přípravků na nepravidelnou nebo zrychlenou činnost srdce (např. digoxin).
- betablokátorů (např. atenolol nebo propranolol), včetně očních kapek (např. timolol).
- xantinových derivátů (např. theofylin nebo aminofylin).
- steroidů (např. prednisolon).
- diuretik (léků k odvodnění těla, např. furosemid).
- léčivých přípravků k léčbě diabetes mellitus (cukrovka), např. inzulin, metformin nebo glibenklamid.

- námelových alkaloidů, léčivých přípravků obsahujících vápník a vitamin D nebo také dihydrotachysterol (v případě zvýšené činnosti štítné žlázy) či mineralokortikoidy (skupina hormonů).

Při infúzní terapii přípravkem GYNIPRAL byl v ojedinělých případech, převážně se současným podáním kortikosteroidů, pozorován výskyt plicního edému. Při infúzní terapii je proto nutné pečlivé nepřetržité klinické sledování pacientky. To platí zvláště pro kombinovanou léčbu kortikosteroidy a také pro případnou koexistenci průvodních onemocnění, která podporují retenci tekutin (onemocnění ledvin, EPH-gestóza).

Vzhledem k možnému nebezpečí vzniku plicního edému má být udržován malý infúzní objem a mají být používány roztoky bez elektrolytů.

Je třeba omezit přísun kuchyňské soli.

Protože při stavech s nedostatkem draslíku zesilují účinky sympatomimetik na srdce, je třeba u pacientek, u kterých před zahájením tokolytické terapie byla zjištěna nízká hladina draslíku v krvi, provést doplnění hladiny draslíku k normálním hodnotám.

Při dlouhodobé tokolytické terapii je třeba sledovat stav plodu, a to běžným vyšetřovacím postupem.

Při prasknutí plodové blány a otevření děložní branky na 2 - 3 cm jsou vyhlídky na úspěch tokolytické terapie omezeny.

Zvýšené ukládání glykogenu v játrech během užívání glukokortikoidů se glykogenolytickým účinkem přípravku GYNIPRAL omezuje.

Přípravek GYNIPRAL snižuje účinek inzulínu a perorálních antidiabetik.

Pokud půjdete na plánovanou operaci za použití celkové anestezie, Váš lékař ukončí podávání přípravku GYNIPRAL 6 hodin před chirurgickým zákrokem, aby zabránil výskytu možných nežádoucích účinků (např. nepravidelný srdeční rytmus nebo krvácení z dělohy).

Těhotenství , kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat

Tento léčivý přípravek je určen pro použití během těhotenství

GYNIPRAL se nedoporučuje používat v těhotenství, pokud možný přínos pro matku nepřevyšuje potenciální možné riziko pro dítě, jelikož dosud nejsou zkušenosti s takovým použitím u lidí.

Není známo, zda je hexoprenalin vylučován do mateřského mléka u člověka, proto by matky neměly kojit předcházející dítě během léčby přípravku GYNIPRAL..

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ženy, u kterých je indikováno použití tokolytické terapie, mají být léčeny za hospitalizace nebo v urgentních stavech profesionálním zdravotníkem v terénu

3. Jak se přípravek GYNIPRAL používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek nebudete nikdy používat sama. Přípravek Vám vždy podá osoba, která je pro to kvalifikovaná a po pečlivém zvážení prospěchu přípravku pro Vaše dítě a možných rizik, které může mít léčba pro Vás.

Přípravek GYNIPRAL je podáván v různých dávkách přímo do žíly jako injekce nebo infuze.

Po dobu podávání přípravku bude možná zapotřebí monitorovat Vaše stahy a puls Vašeho nenarozeného dítěte.

Váš lékař bude sledovat Vaše srdce a srdce ještě nenarozeného dítěte. Lékař Vám též může odebrat krev k vyšetření, aby mohl sledovat případné změny ve Vaší krvi (viz bod 3). Při zřetelném zvýšení srdeční frekvence matky (přes 120/min) a při výraznějším poklesu krevního tlaku je třeba dávkování snížit, při výraznějších obtížích jako dušnost, stenokardie, pocit tísně nebo bolesti na hrudi a při známkách srdeční insuficience je nutno léčbu přípravkem GYNIPRAL okamžitě přerušit.

Jestliže dojde v časově krátkém odstupu od aplikace přípravku GYNIPRAL k porodu, je třeba u novorozenců dát pozor na známky hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi), a také z důvodu možnosti diaplacentárního přechodu kyselých metabolických produktů (laktát, ketonové kyseliny) na eventuální vzestup acidity (změna vnitřního prostředí novorozence).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku GYNIPRAL, než mělo být

Předávkování se projeví zvýšením srdeční frekvence matky nad 120/min, dále se projevuje třesem, bušením srdce, bolestmi hlavy a pocením.

Tyto příznaky se zpravidla upraví po snížení dávky.

K odstranění těžkých projevů předávkování přichází v úvahu podání neselektivních beta-sympatolytik, neboť účinek přípravku GYNIPRAL je jimi kompetitivně inhibován.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek, nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny dle následujících kategorií:

Velmi časté: Postihují více než 1 z 10 léčených pacientů	Časté: Postihují méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů
Méně časté: Postihují méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů	Vzácné: Postihují méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10000 léčených pacientů
Velmi vzácné: Postihují méně než 1 z 10000 léčených pacientů	Není známo: Z dostupných údajů nelze určit

Možné nežádoucí účinky:

Velmi časté

- zrychlená činnost srdce
- třes kosterních svalů

Časté

- bušení srdce (palpitace).
- nízký krevní tlak, který může způsobit točení hlavy nebo závrať.
- nízká hladina draslíku ve Vaší krvi, která může vést ke svalové slabosti, žízní nebo „bodání a píchání v kůži“.

Méně časté

- hromadění tekutin ve Vašich plicích (plicní edém), který může způsobovat dýchací obtíže

Vzácné

- neobvyklý nebo nepravidelný srdeční rytmus.
- vysoké hladiny cukru (glukóza) a/nebo kyseliny mléčné ve Vaší krvi.
- návaly horka (zčervenání) v obličeji.

Není známo

- odbourávání tuku uloženého v tukových buňkách (lipolýza)

Další možné nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: pocit na zvracení a zvracení.

Vzácné: přechodný vzestup sérových transamináz, dále může být potlačena peristaltika střev.

Velmi vzácné: střevní atonie (zpomalení až zástava pohybu střev). Při tokolytické terapii je proto třeba dbát o pravidelné vyprazdňování.

Poruchy ledvin a močových cest

Časté: diuréza (množství vyloučené moči) je, zvláště v počáteční fázi léčby snížena. Koncentrace draslíku v séru během prvních dní klesá, ale normalizuje se v dalším průběhu terapie.

Poruchy nervového systému

Méně časté: bolesti hlavy, neklid, lehký třes prstů, pocení, bušení srdce a závratě.

Poruchy metabolismu a výživy

Časté: Glykogenolytický účinek má za následek zvýšenou hladinu krevního cukru. Tento efekt je výraznější u pacientek s diabetes mellitus.

Respirační poruchy

Velmi vzácné: Vzhledem k obsahu sulfitu může dojít, zvláště u astmatiček, k alergické reakci. Mírné reakce se mohou projevit jako pocit na zvracení, průjem, ztížené dýchání, těžké pak jako akutní astmatický záchvat, porucha vědomí nebo šok. Tyto reakce mohou individuálně probíhat zcela rozdílně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GYNIPRAL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a vnitřním obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění roztokem chloridu sodného 0,9% nebo roztokem 5% glukózy byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 15°C až 25°C.

Z mikrobiologického hlediska má být infúzní roztok použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by neměla být delší než 24 hodin při 2°C až 8°C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Podmínky uchovávání:

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GYNIPRAL obsahuje:

Injekční roztok:

Léčivou látkou je hexoprenalini sulfas 0,010 mg ve 2 ml.

Pomocnými látkami jsou disiřičitan sodný 0,04 mg (odpovídá 0,027 mg siřičitanu sodného), dinatrium-edetát, chlorid sodný, kyselina sírová 10% (na úpravu pH), voda na injekci

Koncentrát infuzní roztok:

Léčivou látkou je hexoprenalini sulfas 0,025 mg v 5 ml.

Pomocnými látkami jsou disiřičitan sodný 0,100 mg (odpovídá 0,67 mg SO₂), dinatrium-edetát, chlorid sodný, kyselina sírová 10% (na úpravu pH), voda na injekci.

Jak přípravek GYNIPRAL vypadá a co obsahuje toto balení

GYNIPRAL je čirý, bezbarvý roztok

Injekční roztok: 5 x 2 ml

5x5x2 ml

Koncentrát infuzní roztok: 5 x 5 ml

5x5x5 ml

Držitel rozhodnutí o registraci:

Takeda Austria GmbH.

Linz

Rakousko

Výrobce:

Takeda Austria GmbH.

Linz

Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 3. 2018

INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky: (viz též bod 3).

Injekční roztok

Pro krátkodobé vedení nekomplikovaného předčasného porodu

K zastavení porodu mezi 22. a 37. gestačním týdnem u pacientek bez lékařských nebo porodnických kontraindikací pro tokolytickou léčbu.

Ke krátkodobému použití v léčbě předčasného porodu se zkrácením a / nebo dilatací cervixu

Úvodní dávkování:

Úvodní dávka je bolus 10 µg hexoprenalinu i.v. během 5-10 minut. Bolus lze připravit přidáním obsahu 1 ampule (10 µg hexoprenalinu) do fyziologického roztoku nebo 5% roztoku glukózy v celkovém objemu 10 ml. V případě potřeby lze zahájit kontinuální dávkování pomocí infuze 0,3 µg hexoprenalinu / min.

Obrat plodu zevními hmaty / jako záchranné použití při předčasných kontrakcích před převozem do nemocnice:

Při akutní tokolýze se pomalu aplikuje intravenózně GYNIPRAL inj 10 µg., naředěný do 10 ml roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy, v rozmezí 5 - 10 minut. Následně, pokud je to nutné, pokračujeme v léčbě Gynipral infúzí rychlostí 0,3 µg /min. (viz. dávkování u koncentrátu pro infúzní roztok v případě krátkodobé léčby předčasného porodu se zkrácením a/nebo dilatací cervixu).

Zvláštní opatření během aplikace:

Injekce: obsah ampule je třeba aplikovat pomalu (po dobu 5 až 10 minut), a to buď automatickým dávkovačem/pumpou, nebo když to není možné, v pomalé intravenózní injekci po naředění izotonickým roztokem chloridu sodného do 10 ml.

Koncentrát pro infúzní roztok

Pro krátkodobé vedení nekomplikovaného předčasného porodu

K zastavení porodu mezi 22. a 37. gestačním týdnem u pacientek bez lékařských nebo porodnických kontraindikací pro tokolytickou léčbu.

Ke krátkodobému použití v léčbě předčasného porodu se zkrácením a / nebo dilatací cervixu

Léčbu zahajujeme podáním GYNIPRAL inj 10 µg jako bolus, pomalu i.v., návazně pak GYNIPRAL v infúzi v dávce 0,3 µg/min.

Alternativně je možné aplikovat GYNIPRAL infúzi 0,3 µg /min. bez předchozí bolusové injekce.

Výpočet infúzní rychlosti při dávce 0,3 µg / min.: 20 kapek = 1 ml. Infuze pro kontinuální dávkování může být připravena přidáním 1 nebo více ampulí (25 µg hexoprenalinu) k fyziologickému roztoku nebo 5% roztoku glukózy do celkového objemu 500 ml.

<u>Dávka/ počet ampulí</u>	<u>Celkový objem</u>	<u>kapek / min.</u>	<u>ml / min.</u>
25 µg (1 ampule)	500 ml	120 kapek / min.	6ml / min.
50 µg (2 ampule)	500 ml	60 kapek / min.	3 ml / min.
75 µg (3 ampule)	500 ml	40 kapek / min.	2 ml / min
100 µg (4 ampule)	500 ml	30 kapek / min.	1,5 ml / min

Denní dávka 430 µg může být překročena jen v ojedinělých případech.

Obrat plodu zevními hmaty / jako záchranné použití při předčasných kontrakcích před převozem do nemocnice:

Při akutní tokolýze se pomalu aplikuje intravenózně GYNIPRAL inj 10 µg., naředěný do 10 ml roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy, v rozmezí 5 - 10 minut. Následně, pokud je to nutné, pokračujeme v léčbě Gynipral infúzí rychlostí 0,3 µg /min. (viz. Dávkování v případě krátkodobé léčby předčasného porodu se zkrácením a/nebo dilatací cervixu).

Délka léčby

Délka léčby nemá překročit 48 hodin, neboť dostupné údaje ukazují, že hlavní účinek tokolytické léčby je v oddálení porodu až o 48 hodin; v randomizovaných kontrolovaných klinických studiích nebyl zjištěn statisticky významný vliv na perinatální mortalitu a morbiditu. Krátkodobého oddálení lze využít k podání glukokortikoidů nebo k využití dalších opatření, která jsou známa tím, že zlepšují perinatální zdravotní stav.

Upozornění:

Uvedené dávkování má pouze informativní charakter, neboť tokolýza má u jednotlivých pacientek velice individuální průběh. Délka tokolytické léčby se odvozuje od aktuální míry rizikovosti těhotenství a míry nežádoucích účinků, je třeba ji vést co nejkratší možnou dobu.

Celková doba trvání léčby by neměla přesáhnout 48 hodin.

Inkompatibility

Sulfit je velmi reaktivní sloučenina. Je třeba se proto vyvarovat směsí s jinými léky než s isotonickými roztoky chloridu sodného a roztoky glukózy.

Způsob podání

K i.v. injekci a i.v. infúzi.

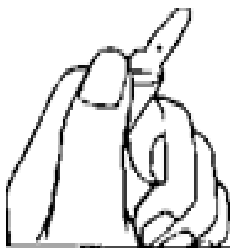
Injekce: obsah ampule je třeba aplikovat pomalu (po dobu 5 až 10 minut), a to buď automatickým dávkovačem/pumpou, nebo když to není možné, v pomalé intravenózní injekci po naředění izotonickým roztokem chloridu sodného do 10 ml.

Infúze: viz dávkovací schéma výše.

Ulamovací ampule

Napilování není nutné.

Manipulace s ampulemi OPC (one-point-cut /odlomení v jednom bodě/)



Držte barevným bodem směrem vzhůru!

Roztok nacházející se ve špičce ampule přesuňte poklepáním nebo protřepáním do hlavní části ampule.



Držte barevným bodem směrem vzhůru
Špičku ampule odlomte směrem dolů.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.