

## Rövid hatású béta agonisták és myocardialis ischaemia

**Rövid hatású béta agonisták, mint szalbutamol, terbutalin, bambuterol, fenoterol, ritodrin, prokaterol, klenbuterol, tolbuterol, reproterol, efedrin, orciprenalin és hexoprenalin, alkalmazási előírásához javasolt szövegek**

**Légzőszervi és szülészeti indikáció együttesen**

### ALKALMAZÁSI ELŐIRÁS

#### 4.3 *Ellenjavallatok*

A ..... nem alkalmazható tocolytikus hatóanyagként azoknál a betegeknél, akiknek korábban fennálló ischaemiás szívbetegségük van, vagy akiknél jelentősen magasabb a kockázat az ischaemiás szívbetegség kialakulására.

#### 4.4 *Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések*

Cardiovascularis hatások jelentkezhetnek a szimpatomimetikus hatású gyógyszerek alkalmazásakor, így a ..... esetében is.

A forgalomba hozatalt követően jelentett adatok és a szakirodalom alapján létezik bizonyíték a béta agonista kezeléshez társult myocardialis ischaemiáról.

#### Tocolysis

A szalbutamol elővigyázattal alkalmazandó tocolysis esetén, továbbá a kardiorespiratorikus működés felügyelete - beleértve az EKG monitorozást - megfontolandó. Myocardialis ischaemia jeleinek (mint a mellkasi fájdalom és EKG eltérések) kialakulásakor a kezelést meg kell szakítani.

A ..... nem alkalmazható tocolytikus hatóanyagként azoknál a betegeknél, akiknek korábban fennálló szívbetegségük van, vagy magasabb kockázattal bírnak szívbetegség kialakulására (lásd 4.3 pont).

#### Légzőszervi indikációk

Amennyiben már fennálló, súlyos szívbetegséggel (pl. ischaemiás szívbetegség, szívritmuszavar vagy súlyos szívelégtelenség) rendelkező beteg kap szalbutamolt, figyelmeztetni kell, hogy forduljon orvosi tanácsért, ha mellkasi fájdalmat, vagy szívbetegsége tüneteinek rosszabbodását tapasztalja. Fokozott figyelemmel kell eljárni azon tünetek értékelésekor, mint a nehézlégzés és a mellkasi fájdalom, mely egyaránt lehet légzőszervi vagy cardialis eredetű.

#### 4.8 *Nemkívánatos hatások, mellékhatások*

Gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): myocardialis ischaemia\* (lásd 4.4 pont)

\* *Forgalomba hozatalt követően spontán bejelentések alapján nyert adat, így a gyakorisága nem ismert.*

### BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, beszéljen kezelőorvosával:

- ha Önnek korábban szívbetegsége, rendszertelen szív működése, vagy anginája volt

Bár az nem ismert milyen gyakorisággal, néha mellkasi fájdalom fordulhat elő (szívproblémák, mint az angina miatt). Beszéljen kezelőorvosával/szülész nőjével, ha Önnél

ezek a tünetek kialakulnak, mialatt ..... kezelést kap, de ne hagyja abba a kezelést, hacsak orvosa nem kérte erre.

### **Csak légzőszervi indikáció**

## **ALKALMAZÁSAI ELŐÍRÁS**

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Cardiovascularis hatások jelentkezhettek a szimpatomimetikus hatású gyógyszerek alkalmazásakor, így a szalbutamol esetében is.

A forgalomba hozatalt követően jelentett adatok és a ritka esetek publikált irodalma alapján létezik bizonyíték a béta agonista kezeléshez társult myocardialis ischaemiáról. Amennyiben már fennálló, súlyos szívbetegséggel (pl. ischaemiás szívbetegség, szívritmuszavar vagy súlyos szívelégtelenség) rendelkező beteg kap .....-t, figyelmeztetni kell, hogy forduljon orvoshoz, ha mellkasi fájdalmat, vagy szívbetegsége tüneteinek rosszabbodását tapasztalja. Fokozott figyelemmel kell eljárni azon tünetek értékelésekor, mint a nehézlégzés és a mellkasi fájdalom, mely egyaránt lehet légzőszervi vagy cardialis eredetű.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):  
myocardialis ischaemia\* (lásd 4.4 pont)

\* *Forgalomba hozatalt követően spontán bejelentések alapján nyert adat, így a gyakorisága nem ismert.*

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, beszéljen kezelőorvosával:

- ha Önnek korábban szívbetegsége, rendszertelen szívműködése, vagy anginája volt

### **Mellékhatások**

Bár az nem ismert milyen gyakorisággal, néha mellkasi fájdalom fordulhat elő (szívproblémák, mint az angina miatt). Beszéljen kezelőorvosával, ha Önnél ezek a tünetek kialakulnak, mialatt ..... kezelést kap, de ne hagyja abba a kezelést, hacsak orvosa nem kérte erre.

## **Mind légzőszervi, mind szülészeti indikációval alkalmazott béta agonista készítmények számára javasolt megfogalmazás**

### **ALKALMAZÁSAI ELŐIRAT**

#### **4.3 Ellenjavallatok**

{Terméknév} nem alkalmazható tocolytikus hatóanyagként azoknál a betegeknél, akiknek korábban fennálló ischaemiás szívbetegségük van, vagy azoknál a betegeknél, akiknél jelentősen magasabb a kockázat az ischaemiás szívbetegség kialakulására.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Cardiovascularis hatások jelentkezhetnek a szimpatomimetikus hatású gyógyszerek alkalmazásakor így a {Terméknév} esetében is.

A forgalomba hozatalt követően jelentett adatok és a publikált irodalom alapján létezik bizonyíték a béta agonista kezeléshez társult myocardialis ischaemiáról.

#### **Tocolysis**

A {terméknév} elővigyázattal alkalmazandó tocolysis esetén, továbbá a kardiorespiratorikus működés felügyelete -beleértve az EKG monitorozást- megfontolandó. Myocardialis ischaemia jeleinek (mint a mellkasi fájdalom és EKG eltérések) kialakulásakor a kezelést meg kell szakítani.

A {terméknév} nem alkalmazható tocolytikus hatóanyagként azoknál a betegeknél, akiknek korábban fennálló szívbetegségük van, vagy magasabb kockázattal bírnak szívbetegség kialakulására (lásd 4.3 pont).

#### **Légzőszervi indikációk**

Amennyiben már fennálló, súlyos szívbetegséggel (pl. ischaemiás szívbetegség, szívritmuszavar vagy súlyos szívelégtelenség) rendelkező beteg kap {terméknév}, figyelmeztetni kell, hogy forduljon orvosi tanácsért, ha mellkasi fájdalmat, vagy szívbetegsége tüneteinek rosszabbodását tapasztalja. Fokozott figyelemmel kell eljárni azon tünetek értékelésekor, mint a nehézlégzés és a mellkasi fájdalom, amely egyaránt lehet légzőszervi vagy cardialis eredetű.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): myocardialis ischaemia\* (lásd 4.4 pont)

\* *Forgalomba hozatalt követően spontán bejelentések alapján nyert adat, így a gyakorisága nem ismert.*

### **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, beszéljen kezelőorvosával:

- ha Önnek korábban szívbetegsége, rendszertelen szív működése, vagy anginája volt

#### **Mellékhatások**

Bár az nem ismert milyen gyakorisággal, néha mellkasi fájdalom fordulhat elő (szívproblémák, mint az angina miatt). Beszéljen kezelőorvosával/szülész nőjével, ha Önnél ezek a tünetek alakulnak ki, mialatt {terméknév} kezelést kap, de ne hagyja abba a kezelést, hacsak orvosa nem kérte erre.

## Csak légzőszervi indikációval alkalmazott béta agonista készítmények számára javasolt megfogalmazás

### ALKALMAZÁSI ELŐIRAT

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Cardiovascularis hatások jelentkezhettek a szimpatomimetikus hatású gyógyszerek alkalmazásakor így a {terméknév} esetében is.

A forgalomba hozatal követően jelentett adatok és a ritka esetek publikált irodalma alapján létezik bizonyíték a béta agonista kezeléshez társult myocardialis ischaemiáról. Amennyiben már fennálló, súlyos szívbetegséggel (pl. ischaemiás szívbetegség, szívritmuszavar vagy súlyos szívelégtelenség) rendelkező beteg kap {terméknevet}, figyelmeztetni kell, hogy forduljon orvosi tanácsért, ha mellkasi fájdalmat, vagy szívbetegsége tüneteinek rosszabbodását tapasztalja. Fokozott figyelemmel kell eljárni azon tünetek értékelésekor, mint a nehézlégzés és a mellkasi fájdalom, mely egyaránt lehet légzőszervi vagy cardialis eredetű.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):  
myocardialis ischaemia\* (lásd 4.4 pont)

\* *Forgalomba hozatal követően spontán bejelentések alapján nyert adat, így a gyakorisága nem ismert.*

### BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, beszéljen kezelőorvosával:

- ha Önnek korábban szívbetegsége, rendszertelen szív működése, vagy anginája volt

Mellékhatások

Bár az nem ismert milyen gyakorisággal, néha mellkasi fájdalom fordulhat elő (szívproblémák, mint az angina miatt). Beszéljen kezelőorvosával/szülésznőjével, ha Önnél ezek a tünetek alakulnak ki, mialatt {terméknév} kezelést kap, de ne hagyja abba a kezelést, hacsak orvosa nem kérte erre.