

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Heksoprenaliin, 5mcg/ml 5ml ja 2ml, parenteraalne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on heksoprenaliin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne heksoprenaliini kasutamist
3. Kuidas heksoprenaliini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas heksoprenaliini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on heksoprenaliin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine heksoprenaliin on sünnitustegevust pärssiva toimega sümpatomimeetikum. Heksoprenaliini kasutatakse naistel, kellel on ootamatult alanud varajane sünnitustegevus (enneaegne sünnitustegevus) raseduse 22. kuni 37. nädalal, et lühiajaliselt lapse sünni edasi lükata. Heksoprenaliin on näidustatud varajase rasedusaegse verejooksu, ebatuhude ja emaka hüpertooniliste, koordineerimatute ja pikenenud kokkutõmmete korral.

2. Mida on vaja teada enne heksoprenaliini kasutamist

Ärge kasutage heksoprenaliini:

- patsiendil, kes on heksoprenaliini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- väiksema kui 22 nädalase raseduse korral.
- patsiendil, kellel on kunagi esinenud nurisünnitust raseduse kahel esimesel trimestril.
- patsiendil, kellel esineb südamehaigus südamepekslemisega (nt südameklapi rike) või pikaajaline kopsuhaigus (nt krooniline bronhiit, kopsupuhitus), mis põhjustavad vererõhu tõusu kopsudes (pulmonaalhüpertensioon).
- patsiendil, kellel on astma ning kellel esineb allergia sulfitite (teatud väävlühendid) suhtes, sest ravim võib sisaldada sulfitit.
- patsiendil, kellel on hüpertüroidism (kilpnäärme liigtalitus).
- patsiendil, kellel esineb südame isheemiatõbi või on teada selle tekkerisk (haigus, mida iseloomustab südamelihase vähenenud verevarustus ja mille sümptomiks on valu rinna piirkonnas (rinnaangiin)).
- patsiendil, kellel on raske maksa- ja/või neeruhaigus.
- patsiendil, kellel on kitsanurga glaukoom.
- rasedal, kellel on või kelle lootel esinevad teatud tervisehäired, mille puhul raseduse pikendamine oleks ohtlik (nt väga kõrge vererõhk, emaka infektsioon, verejooks, platsenta katab sünnitusteid või on irdumas või loode on üsasiseselt surnud).
- kui lootel esineb letaalseid väärarenguid.
- raske pre-eklampsia (väga kõrge vererõhk, valgu esinemine uriinis, võimalikud tursed) korral.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on heksoprenaliini kasutamisel vajalik:

- kui patsiendil on esinenud misiganes häireid seoses rasedusega.
- kui rasedal on looteveed puhkenud.
- kui patsiendil on kopsudes liiga palju vett, mis põhjustab õhupuudust (kopsuturse).
- kõrge vererõhu korral.
- suhkurtõve korral. Diabeetikutele võib olla vajalik teha teile täiendavad veresuhkruanalüüsid enne heksoprenaliini manustamist.
- kilpnäärme ületalitluse korral.
- kui patsiendil on esinenud südameheigust, mille sümptomiteks on õhupuudus, südamepekslemine või rinnaangiin.

Heksoprenaliini kasutamise ajal on vajalik jälgida rasedat ja tema sündimata last. Vajadusel tuleb võtta ka vereproove, et jälgida muutusi patsiendi veres.

Tokolüüs-ravi ajal beeta-adrenergiliste ainetega (ravimite rühm, kuhu kuulub ka heksoprenaliin) võivad teatud geneetilise päritoluga lihashaiguse (düstroofiline müotoonia) sümptomid ägeneda.

Patsientidele, kellel on suurem tundlikkus heksoprenaliini ja teiste sümptomimeetiliste ravimite suhtes, võib heksoprenaliini manustada ainult väikses annuses juhu-põhiselt ja meditsiinilise järelevalve all.

Teatud valuvaigisti (nt halotaan) toimel võib süda muutuda tundlikumaks sümptomimeetikumide suhtes (nt heksoprenaliin), nii et võib esineda südame rütmihäireid heksoprenaliini samaaegsel manustamisel. Seega ei tohiks heksoprenaliini manustada enne planeeritud anesteediat halotaaniga.

Harvadel juhtudel võib heksoprenaliini süstimine (juhul kui ravim sisaldab naatriumdisulfitit) põhjustada tõsiseid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhide ahenemist (bronhiaalne spasm).

Heksoprenaliin võib aeglustada soolte liikuvust (harvadel juhtudel võib esineda seedekulgla paralüüsi), seetõttu tuleb ravi ajal tagada regulaarne soolestiku tühjendamine.

Heksoprenaliini kasutamine võib anda positiivse tulemuse dopingutestides.

Muud ravimid ja heksoprenaliin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Heksoprenaliin võib mõjutada mõnede ravimite toimet ning mõned ravimid võivad mõjutada heksoprenaliini toimet.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui heksoprenaliini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- ravimid ebaregulaarse või kiirenenud südamerütmi raviks (nt digoksiin).
- beetablokaatorid (nt atenolool või propranolool), kaasa arvatud silmatilgad (nt timolool).
- ksantiinid (nt teofülliin või aminofülliin).
- steroidid (nt prednisoloon).
- vett väljutavad tabletid, mida nimetatakse ka diureetikumideks (nt furosemiid).
- suhkurtõve ravimid veresuhkrutaseme langetamiseks (nt insuliin, metformiin või glibenklamiid).

Kui patsiendil seisab ees plaaniline operatsioon üldtuimestusega, tuleb võimalusel heksoprenaliini manustamine lõpetada 6 tundi enne operatsiooni, et vähendada kõrvaltoimete (nt südame rütmihäirete või emakaverejooksu) tekke tõenäosust.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos heksoprenaliiniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

See ravim on näidustatud kasutamiseks raseduse ajal.
Heksoprenaliin ei ole näidustatud kasutamiseks rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Heksoprenaliin ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas heksoprenaliini kasutada

Heksoprenaliini manustatakse haiglattingimustes tervishoiutöötaja poolt.

Enneaegse sünnitustegevuse ajutine edasilükkamine

Heksoprenaliini manustab tervishoiutöötaja kohas, kus on olemas seadmed raseda ja loote tervise pidevaks jälgimiseks manustamise jooksul.

Rasedat tuleb heksoprenaliini manustamise ajal jälgida järgmiste näitajate suhtes:

- Vererõhk ja pulsisagedus. Kui raseda pulsisagedus ületab 120 lööki minutis, tuleb kaaluda raviannuse vähendamist või heksoprenaliini ärajätmist.
- Elektrokardiograafia (EKG). **Rasedat tuleb juhendada rääkima otsekohe arstile, kui ta tunneb ravi ajal valu rinnus.** Kui raseda EKG ülesvõttes on muutusi ja tal esineb valu rindkeres, tuleb heksoprenaliini manustamine lõpetada.
- Vee ja soolade tasakaal organismis. **Rasedat tuleb juhendada rääkima otsekohe arstile, kui tal tekib ravi ajal kõha või õhupuudus.** Kui mis tahes sümptomid näitavad, et patsiendi kopsudesse on kogunenud vedelikku (tuntakse ka kui kopsuturse) (nt kõha või õhupuudus), tuleb kaaluda heksoprenaliini manustamise lõpetamist.
- Veresuhkrutase ja madal pH esinemine organismis, millega kaasneb laktaadi kogunemine veres (tuntakse ka kui „laktatsidoos“).
- Kaaliumitase veres (madala kaaliumitasemega võib kaasneda südame rütmihäirete risk).

Annustamine ja manustamisviis

Näidustatud annused on vaid juhendiks, kuna patsienti tuleb individuaalselt jälgida tokolüüsi ajal ja vajadusel annuseid kohandada.

1) Akuutne tokolüüs: Kontraktsioonide pärssimine sünnituse ajal akuutse emakasisese asfüksia (hapnikuvaegus) korral (loote distress). Emaka immobiliseerimine (liikumatuks tegemine) enne keisrilõiget või loote emakasisest pööramist ristiseisu korral. Nabaväadi prolaps (väljalange). Düstookia (sünnitushäire). Ähvardava enneaegse sünnituse pärssimine (pidurdamine) naise transpordi ajal haiglasse.

Akuutseks tokolüüsiks süstitakse 10 µg heksoprenaliini (üks 2 ml ampull) koos 10 ml isotoonilise füsioloogilise lahuse või 5% glükoosilahusega lahjendatult, aeglaselt 5-10 minuti jooksul veeni. Vajadusel võib jätkata infusiooni heksoprenaliini infusioonilahuse kontsentratsiooniga (vt punkt 2.).

2) Tokolüüs enneaegse sünnituse pärssimiseks kui emakakael on juba lühenenud ja/või avanenud. Ravi alustatakse 10 µg heksoprenaliini boolusannusega, seejärel jätkatakse infusiooni kiirusega 0,3 µg/min (vt punkt 1 „Akuutne tokolüüs“). Samuti võib kasutada heksoprenaliini infusiooni kiirusega 0,3 µg/min ilma esialgse boolusannuseta. Infusioonilahuse manustamiseks (20 tilka = 1 ml vastavalt standardsetele infusiooniseadmetele) lahjendatakse heksoprenaliini infusioonilahuse kontsentratsioon 500 ml isotoonilise füsioloogilise lahuse või 5% glükoosilahusega.

Annus 0,3 µg/min:

	<i>Kogu maht</i>	<i>Tilkade arv/min.</i>	<i>ml/min.</i>
25 µg (1 x 5 ml ampull)	500 ml	120 tilka/min.	6 ml/min.
50 µg (2 x 5 ml ampull)	500 ml	60 tilka/min.	3 ml/min.
75 µg (3 x 5 ml ampull)	500 ml	40 tilka/min.	2 ml/min.
100 µg (4 x 5 ml ampull)	500 ml	30 tilka/min.	1,5 ml/min.

3) Tokolüüs enneaegse sünnituse pärssimiseks sünnitegevuse intensiivistumise korral kui emakakael pole veel lühenenud ega avanenud. Emaka immobiliseerimine enne õmbluse asetamist emakakaelale, õmbluse asetamise ajal ja pärast õmbluste asetamist.

Soovitav infusioonikiirus on 0,075 µg/min. Infusioonilahuse manustamiseks (20 tilka = 1 ml vastavalt standardsetele infusiooniseadmetele) lahjendatakse heksoprenaliini infusioonilahuse kontsentratsiooniks 500 ml isotoonilise füsioloogilise lahuse või 5% glükoosilahusega.

Annus 0,075 µg/min

	<i>Kogu maht</i>	<i>Tilkade arv</i>	<i>ml / min.</i>
25 µg (1 x 5 ml ampull)	500 ml	30 tilka/min.	1,5 ml/min.
50 µg (2 x 5 ml ampull)	500 ml	15 tilka/min.	0,75 ml/min.

Ravi kestus

Tokolüüs-ravi kestus sõltub ohust rasedusele (sünnitustegevuse algus, emakakaela seisund) ja kõrvaltoimete esinemisest (nt kiirenenud südame löögisagedus); ravi kestus peaks olema nii lühike kui võimalik.

Läbi võib viia vaid ühe tokolüüsi tsükli ja ravi kestus ei tohi ületada 48 tundi.

Manustamisviis

Veenisisene süste või infusioon.

Näidustatud annused on vaid juhendiks, kuna patsienti tuleb individuaalselt jälgida tokolüüsi ajal ja vajadusel annuseid kohadada.

Kui heksoprenaliini manustatakse rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise sümptomid on: ema südametegevuse kiirenemine, värisemine, palpitatsioonid (südamepekslemine), peavalu ja higistamine.

Tavaliselt mööduvad üleannustamise sümptomid annuse vähendamisel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Olulised kõrvaltoimed, mille suhtes tuleb olla tähelepanelik enneaegse sünnitustegevuse peatamise ajal:

Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st)

Valu rinnus (tingitud südamehäiretest, nt rinnaangiinist). Kui teil see tekib, siis rääkige sellest otsekohe oma arstile või meditsiiniõele.

Ka järgmisi kõrvaltoimeid on täheldatud kõigi beeta-agonistidega nagu heksoprenaliin, kasutades enneaegse sünnitustegevuse peatamiseks.

Väga sage (esineb rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- lihastreemor
- südamelöökide kiirenemine

Sage (esineb vähem kui 1 inimesel 10-st)

- pekslevad südamelöögid (südamepekslemine)
 - madal vererõhk, mis võib põhjustada peapööritust või pearinglust
 - kaaliumi madal tase veres, mis võib põhjustada lihasnõrkust, janu või torkimistunnet
- jäsemetes
- higistamine

Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st)

- vedeliku kogunemine kopsudesse (kopsuturse), mis võib põhjustada hingamisraskust

Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st)

- ebataavalised või ebaregulaarsed südamelöögid
- suhkru (glükoosi) ja/või piimhappe kõrge tase veres
- näo õhetus (punetus)
- valu rinnus (südamehaiguste tõttu, nt rinnaangiin)
- iiveldus

Esinemissagedus teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- keha rasvasisalduse langus
- ärevus
- kerged muutused loote südamelöögi sageduses; hingamisraskused ja rõhumistunne rindkeres; valu rinnus (südamehaiguste tõttu, nt rinnaangiin)
- oksendamine, soole motoorika pärssumine, seedeelundite paralüüs
- (ajutine) seerumi transaminaaside (maksafunktsiooni näitajad veres) tõus
- urineerimissageduse tõus (peamiselt ravi algfaasis)

Patsiendil, kes põeb bronhiaalastmat ja on ülitundlikkus sulfitite (teatud väävlühendid) suhtes, võib ravim, mis sisaldab sulfiteid (sh heksoprenaliini sisaldavad ravimid), esile kutsuda allergiat, mille sümptomiteks on iiveldus, kõhulahtisus, hingamisraskused, astmahood, teadvushäired või -kadu, anafülaktiline šokk (järsk vererõhulangus). Need reaktsioonid võivad indiviiditi olla väga erinevad ja võivad viia eluohtlike seisunditeni.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas heksoprenaliini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.