PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gynipral 10 µg / 2 ml – Ampullen
Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung

Wirkstoff: Hexoprenalin-Sulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gynipral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gynipral beachten?
3. Wie ist Gynipral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gynipral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gynipral und wofür wird es angewendet?

Gynipral enthält den Wirkstoff Hexoprenalin.

Gynipral führt zu einer Erschlaffung der Gebärmuttermuskulatur. Häufigkeit und Intensität von Gebärmutterkontraktionen (Wehen) werden vermindert bzw. unterbunden.

Gynipral wird bei Frauen angewendet, deren Wehentätigkeit zwischen der 22. und 37. Schwangerschaftswoche unerwartet früh eingesetzt hat (vorzeitige Wehen), um die frühzeitige Entbindung des Kindes kurzzeitig zu verzögern. Gynipral wird höchstens 48 Stunden lang angewendet. Hierdurch gewinnt Ihr Arzt oder Ihre Hebamme Zeit, um zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, die für den Gesundheitszustand Ihres Kindes förderlich sind.

Gynipral wird außerdem zur Ruhigstellung der Gebärmutter vor einer äußeren Wendung angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gynipral beachten?

Gynipral darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hexoprenalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich noch nicht in der 22. Schwangerschaftswoche befinden
- wenn Sie unter einer ischämischen Herzkrankheit leiden (einer Erkrankung, die durch eine verminderte Blutzufuhr zum Herzmuskel gekennzeichnet ist, was Symptome wie Brustschmerzen

(Angina pectoris) auslösen kann) oder bei Ihnen ein Risiko für die Entwicklung dieser Krankheit festgestellt wurde
- wenn Sie schon einmal eine Fehlgeburt im ersten oder zweiten Schwangerschaftsdrittel erlitten haben
- wenn Sie schwanger sind und bei Ihnen oder Ihrem Kind bestimmte Faktoren vorliegen, bei denen eine Verlängerung der Schwangerschaft riskant wäre (z. B. starker Bluthochdruck, Infektion der Gebärmutter, Blutungen, Verlegung des Geburtskanals durch die Plazenta, Ablösung der Plazenta oder Versterben des Kindes in der Gebärmutter)
- wenn Sie an Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Herzklopfen (z. B. Herzklappenfehler), Herzrhythmusstörungen, Entzündung des Herzmuskels, erworbener Verengung der Aorta bzw. der Aortenklappe oder an einer langjährigen Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Emphysem), die einen Anstieg des Blutdrucks im Lungenkreislauf (pulmonale Hypertonie) zur Folge hat, leiden
- bei Asthmatikern mit Sulfit-Überempfindlichkeit aufgrund des Gehaltes an Sulfit
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen
- bei Engwinkelglaukom

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie eine Infusion mit Gynipral erhalten, wenn:

während der Schwangerschaft Probleme aufgetreten sind
Ihre Fruchtblase während der Schwangerschaft geplatzt ist
Sie zu viel Flüssigkeit in der Lunge haben, was Atemnot verursacht (Lungenödem)
Sie an Bluthochdruck leiden
Sie Diabetikerin sind. In diesem Fall müssen bei Ihnen zusätzliche Blutzuckertests durchgeführt werden, wenn Sie Gynipral erhalten.
in Ihrer Vorgeschichte Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Atemnot, Herzklopfen oder Angina pectoris aufgetreten sind (siehe „Gynipral darf nicht angewendet werden“).

Der Arzt wird Ihr Herz und Ihr ungeborenes Kind überwachen. Der Arzt wird unter Umständen auch Bluttests durchführen, um Veränderungen Ihrer Blutwerte festzustellen (siehe Abschnitt 3).

Unter tokolytischer Therapie mit Beta-Adrenergika (Klasse von Arzneimitteln zu denen Gynipral zählt), können die Symptome einer bestehenden bestimmten genetisch bedingten Muskelerkrankung (dystrophische Myotonie) an Intensität zunehmen.

Bei Patientinnen mit einer individuell gesteigerten Empfindlichkeit gegenüber Gynipral und anderen Sympathomimetika, darf Gynipral nur in niedriger, dem Einzelfall angepasster Dosierung und unter besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung gegeben werden.

Da unter Gynipral die Darmbewegung gehemmt werden kann (in seltenen Fällen wurden Darmlähmungen beobachtet) sollte bei der Therapie daher für eine regelmäßige Darmentleerung gesorgt werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Gynipral 10 µg/2 ml-Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Gynipral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Hierzu zählen auch

pflanzliche Arzneimittel. Gynipral kann die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Gynipral beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie Folgendes einnehmen:

Arzneimittel gegen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag (z. B. Digoxin)
Betablocker (z. B. Atenolol oder Propranolol), einschließlich Augentropfen (z. B. Timolol)
Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin)
Steroide (z. B. Prednisolon)
Entwässerungstabletten, auch bekannt als Diuretika (z. B. Furosemid)
Arzneimittel gegen Diabetes zur Senkung des Blutzuckerspiegels (z. B. Insulin, Metformin, Glibenclamid).

Wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff in Vollnarkose geplant ist, wird Ihr Arzt die Anwendung von Gynipral nach Möglichkeit 6 Stunden vor der Operation absetzen, um Nebenwirkungen (wie unregelmäßigen Herzschlag oder Blutungen der Gebärmutter) zu verhindern.

Gynipral darf nicht zusammen mit Mutterkornalkaloiden, Calcium- und Vitamin D-haltigen Präparaten, sowie mit Dihydrotachysterin (bei Schilddrüsenunterfunktion) oder mit Mineralokortikoiden (Klasse von Hormonen) angewendet werden.

Anwendung von Gynipral zusammen mit Getränken

Coffein, enthalten in Kaffee, Tee, Cola oder Energy-Drinks, verstärkt die Wirkung von Gynipral.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung während der Schwangerschaft vorgesehen - siehe Abschnitt 1 (Was ist Gynipral und wofür wird es angewendet?).

Stillperiode

Die Anwendung in der Stillperiode ist nicht vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend. Frauen, die eine Therapie mit Wehenhemmern benötigen, sind in stationärer Behandlung oder werden durch medizinisches Fachpersonal im Rahmen eines Notfalles behandelt.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. ist es nahezu „natriumfrei“.

Natriumpyrosulfit

Das in Gynipral enthaltene Natriumpyrosulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Gynipral anzuwenden?

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Genaue Informationen zur Dosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Sie werden niemals in die Lage kommen das Arzneimittel selbst anzuwenden. Sie erhalten das Arzneimittel immer von einer entsprechend qualifizierten Person nach sorgfältiger Abwägung der Vorteile von Gynipral für Ihr Kind und der möglichen unerwünschten Wirkungen der Behandlung für Sie.

Gynipral wird in unterschiedlicher Dosierung je nach Anwendungsgebiet in eine Vene als Injektion oder Infusion verabreicht.

Sie erhalten Gynipral durch einen Arzt, bei dem entsprechende medizinische Versorgungsmöglichkeiten vorhanden sind, um eine kontinuierliche Überwachung Ihres eigenen und des Gesundheitszustandes Ihres Kindes während der Anwendung zu gewährleisten.

Folgende Maßnahmen werden bei Bedarf ergriffen:

Blutdruck und Herzfrequenz. Ihr Arzt wird eine Senkung der Dosis oder das Absetzen von Gynipral in Betracht ziehen, wenn Ihre Herzfrequenz 120 Schläge/Minute überschreitet.
Elektrokardiografie (EKG, elektrische Aktivität des Herzens). **Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen während der Behandlung Schmerzen in der Brust auftreten.** Wenn das EKG Veränderungen zeigt und Sie Schmerzen in der Brust haben, wird der Arzt die Anwendung von Gynipral beenden.
Wasser- und Salzbilanz im Körper. **Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen während der Behandlung Husten oder Atemnot auftreten.** Wenn es Anzeichen dafür gibt, dass sich Wasser in Ihrer Lunge ansammelt (sogenanntes Lungenödem) (z. B. Husten oder Atemnot), kann der Arzt die Anwendung von Gynipral beenden.
Blutzuckerspiegel und Abfall des pH-Werts im Körper zusammen mit einem Anstieg von Milchsäure im Blut (so genannte Laktatazidose)
Kaliumspiegel des Blutes (ein niedriger Kaliumspiegel kann mit einem Risiko für unregelmäßigen Herzschlag einhergehen)

Wenn Sie eine größere Menge Gynipral erhalten haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind ein Anstieg der mütterlichen Herzfrequenz sowie Zittern, Herzklopfen, Kopfschmerzen, Schwitzen. Diese Symptome werden in der Regel durch Dosisreduktion verringert.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wesentliche Nebenwirkungen, die bei der Behandlung vorzeitiger Wehentätigkeit auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelzittern

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem), die zu Atemproblemen führen kann

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Brustschmerzen (aufgrund von Herzproblemen wie Angina pectoris). Wenn Sie dies bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich.
- Übelkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abbau von Körperfett
- Kopfschmerzen; Schwindel; Unruhe
- leichte Schwankungen der Herzfrequenz des Ungeborenen; Atemnot und Engegefühl in der Brust
- Erbrechen, Hemmung der Darmbewegung, Darmlähmung
- (vorübergehender) Anstieg der Serumtransaminasen (bei Bluttests zur Leberfunktion)
- verringerte Harnausscheidung (insbesondere in der Anfangsphase der Behandlung)

Auf Grund des Gehaltes an Sulfit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls bei allen Beta-Agonisten wie Gynipral bei der Anwendung zur Verzögerung von vorzeitiger Wehentätigkeit beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schneller Herzschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Niedriger Blutdruck, der Benommenheit oder Schwindelgefühl verursachen kann
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut, wodurch es zu Muskelschwäche Durst- oder Kribbelgefühl kommen kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem), die zu Atemproblemen führen kann

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Untypischer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Hohe Konzentration an Blutzucker (Glukose) und/oder Milchsäure im Blut
- Flush (Errötung) des Gesichts

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gynipral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gynipral enthält

Der Wirkstoff ist: Hexoprenalin-Sulfat.

Gynipral-Ampullen: 1 Ampulle (2 ml) enthält 10 µg Hexoprenalin-Sulfat.

Gynipral-Konzentrat: 1 Ampulle (5 ml) enthält 25 µg Hexoprenalin-Sulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumpyrosulfit, Natriumedetat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, verdünnte Schwefelsäure zur Einstellung des pH-Wertes.

Wie Gynipral aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen aus klarem Glas mit klarer farbloser Lösung.

Der pH-Wert beträgt 2,5 - 3,5.

Packungsgrößen:

Gynipral-Ampullen: 5 Ampullen zu 2 ml, 5 mal 5 Ampullen zu 2 ml (Bündelpackung)

Gynipral-Konzentrat: 5 Ampullen zu 5 ml, 5 mal 5 Ampullen zu 5 ml (Bündelpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Takeda Austria GmbH

4020 Linz

Gynipral-Ampullen Z.Nr.: 17.687

Gynipral-Konzentrat Z.Nr.: 17.686

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Die angegebenen Dosierungen können nur als Richtlinien gelten, da die Tokolyse eine sehr individuelle Einstellung auf die Patientin erforderlich macht.

Die Behandlung mit Gynipral sollte nur von Geburtshelfern/Ärzten eingeleitet werden, die mit der Anwendung von tokolytischen Wirkstoffen Erfahrung haben. Sie sollte in Einrichtungen mit geeigneter Ausstattung durchgeführt werden, damit der Gesundheitszustand von Mutter und Fötus kontinuierlich überwacht werden kann.

Gynipral sollte so bald wie möglich nach Diagnosestellung der vorzeitigen Wehen und nach Ausschluss jeglicher Gegenanzeigen für die Anwendung von Hexoprenalin bei der Patientin angewendet werden. Eine angemessene Beurteilung des kardiovaskulären Status der Patientin sollte mittels kontinuierlicher EKG-Überwachung während der Behandlung durchgeführt werden.

Vor Wendung von Querlagen / als Notfallmaßnahme bei vorzeitiger Wehentätigkeit außerhalb des stationären Bereiches vor Überstellung ins Krankenhaus:

Es werden vorzugsweise 10 µg Gynipral (1 Ampulle zu 2 ml), mit isotonischer Natriumchlorid- oder 5%iger Glukoselösung auf 10 ml verdünnt, im Zeitraum von 5 bis 10 Minuten intravenös verabreicht. Anschließend, wenn notwendig, Infusion mit Gynipral Konzentrat.

Zur Kurzzeit-Behandlung von vorzeitiger Wehentätigkeit mit Verkürzung und / oder Eröffnung des Zervix:

Beginn mit 10 µg Gynipral als Bolus (siehe oben), anschließend Infusion mit 0,3 µg/min Gynipral.

Alternativ dazu kann ohne vorangehende Bolusinjektion die Infusion mit 0,3 µg/min erfolgen.

Für die Verabreichung als Infusion (20 Tropfen = 1 ml bezogen auf übliche Infusionsgeräte) wird Gynipral Konzentrat mit isotonischer Natriumchlorid- oder 5%iger Glukoselösung auf 500 ml verdünnt.

Dosis 0,3 µg / min:

	Gesamtvolumen	Tropfenzahl / min.	ml / min.
25 µg (1 Ampulle zu 5 ml)	500 ml	120 gtt / min.	6 ml / min.
50 µg (2 Ampullen zu 5 ml)	500 ml	60 gtt / min.	3 ml / min.
75 µg (3 Ampullen zu 5 ml)	500 ml	40 gtt / min.	2 ml / min.
100 µg (4 Ampullen zu 5 ml)	500 ml	30 gtt / min.	1,5 ml / min.

Zur Kurzzeit-Behandlung von vorzeitiger Wehentätigkeit ohne Verkürzung oder Eröffnung der Zervix uteri:

Empfohlene Dosierung: 0,075 µg/min als Dauertropfinfusion. Für die Infusion (20 Tropfen = 1 ml bezogen auf übliche Infusionsgeräte) wird Gynipral Konzentrat mit isotonischer Natriumchlorid- oder 5%iger Glukoselösung auf 500 ml verdünnt.

Dosis: 0,075 µg/min

	Gesamtvolumen	Tropfenzahl	ml / min.
25 µg (1 Ampulle zu 5 ml)	500 ml	30 gtt / min.	1,5 ml / min.
50 µg (2 Ampullen zu 5 ml)	500 ml	15 gtt / min.	0,75 ml / min.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der tokolytischen Behandlung richtet sich nach dem aktuellen Stand der Schwangerschaftsgefährdung (Neigung zur Wehentätigkeit, Zervixbefund) und nach dem Grad der Nebenwirkungen (z. B. Herzfrequenzanstieg), sie sollte so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Dauer der Behandlung sollte 48 Stunden nicht überschreiten, da Daten zeigen, dass die Wirkung der tokolytischen Behandlung hauptsächlich darin besteht, die Entbindung um bis zu 48 Stunden zu verzögern. In randomisierten, kontrollierten Studien wurde keine statistisch signifikante Auswirkung auf die perinatale Mortalität oder Morbidität beobachtet. Diese Verzögerung kann genutzt werden, um andere Maßnahmen zu ergreifen, die die perinatale Gesundheit bekanntermaßen verbessern.

Art der Anwendung:

Zur i.v. Injektion und i.v. Infusion.

<u>Besondere Vorsichtshinweise für die Infusion:</u>

Die Dosis muss individuell im Hinblick auf die folgenden limitierenden Faktoren, wie Unterdrückung der Kontraktionen, Anstieg der Pulsfrequenz und Änderungen des Blutdrucks titriert werden. Diese Parameter sollten während der Behandlung sorgfältig überwacht werden. Eine maximale Herzfrequenz der Mutter von 120 Schlägen/min sollte nicht überschritten werden.

Eine sorgfältige Kontrolle der Hydration ist unabdingbar, um das Risiko eines Lungenödems bei der Mutter zu vermeiden. Das Flüssigkeitsvolumen, in dem das Arzneimittel angewendet wird, muss deshalb auf ein Minimum beschränkt werden. Eine kontrollierte Infusionsvorrichtung, vorzugsweise eine Spritzenpumpe, sollte verwendet werden.

Überdosierung

Überdosierungen sind bei regelmäßiger Pulskontrolle durch ein stärkeres Ansteigen der mütterlichen Herzfrequenz, weiters durch Auftreten von Tremor, Palpitation, Kopfschmerzen, Schwitzen zu erkennen.

Diese Symptome werden in der Regel durch Dosisreduktion verringert.

Zur Behebung schwerer Überdosierungserscheinungen kommen Nichtselektive-Beta-Adrenolytika in Betracht, da sie die Wirkungen von Gynipral kompetitiv hemmen.