



Sikkerhetsoppdatering enalapril

November 2008

Tekst til preparatomtale

4.3 Kontraindikasjoner:

Andre og tredje trimester av svangerskapet (se punkt 4.4 og 4.6)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler:

Graviditet: Behandling med ACE hemmere bør ikke startes under graviditet. Med mindre videre bruk av ACE hemmere ansees som helt nødvendig, bør pasienter som planlegger graviditet, bytte til alternativ anti-hypertensiv behandling med en etablert sikkerhetsprofil for bruk under graviditet. Hvis graviditet blir påvist, bør behandling med ACE hemmere stanses umiddelbart, og hvis hensiktsmessig, alternativ behandling startes (se punkt 4.3 og 4.6).

4.6. Graviditet og amming

Graviditet

Behandling med ACE hemmere er ikke anbefalt i første trimester av svangerskapet (se punkt 4.4). I andre og tredje trimester av svangerskapet er behandling med ACE hemmere kontraindisert (se punkt 4.3 og 4.4).

Det er ikke tilstrekkelig epidemiologisk grunnlag for å konkludere med at eksponering for ACE hemmere i første trimester fører til økt risiko for teratogenese, men en liten risiko kan ikke utelukkes. Med mindre videre bruk av ACE hemmere ansees som helt nødvendig, bør pasienter som planlegger graviditet, bytte til alternativ anti-hypertensiv behandling med en etablert sikkerhetsprofil for bruk under graviditet. Hvis graviditet blir påvist, bør behandling med ACE hemmere stanses umiddelbart, og hvis hensiktsmessig, alternativ behandling startes.

Det er kjent at eksponering for ACE hemmere i andre og tredje trimester kan medføre føtotoksisitet (nedsatt nyrefunksjon, oligohydramnion og forsinket bendannelse i skallen) og neonatal toksisitet (nyresvikt, hypotensjon og hyperkalemi) hos mennesker, (se punkt 5.3). Ultralydundersøkelse for å undersøke nyrefunksjon og kranium anbefales hvis fosteret har blitt eksponert for ACE hemmere i andre eller tredje trimester av svangerskapet. Spedbarn bør observeres nøye for hypotensjon hvis moren har brukt ACE hemmere under svangerskapet (se punkt 4.3 og 4.4).

Amming: Begrensede farmakokinetiske data viser svært lav konsentrasjon i brystmelk (se avsnitt 5.2). Selv om disse konsentrasjonene er tilsynelatende klinisk irrelevante, er ikke bruk av [produktnavn] anbefalt ved amming av for tidlig fødte spedbarn og under de første få ukene etter fødselen på grunn av en hypotetisk risiko for kardiovaskulære og renale effekter, og på grunn av manglende klinisk erfaring.

I tilfeller med eldre spedbarn kan bruk av [produktnavn] hos ammende mødre vurderes, hvis denne behandlingen er nødvendig for moren, og barnet observeres med tanke på bivirkninger.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Amming:

Etter en oral enkeltdose på 20 mg gitt til 5 kvinner post partum, var den gjennomsnittlige maksimale melkekonsentrasjonen av enalapril 1,7 µg/L (variasjonsbredde fra 0,54 til 5,9 µg/L) 4-6 timer etter administrering av dosen. Den gjennomsnittlige maksimale melkekonsentrasjonen av enalaprilat var 1,7 µg/L (variasjonsbredde fra 1.2 til 2.3 µg/L); maksimalkonsentrasjonen inntraff på ulike tidspunkt i løpet av 24-timersperioden. Ved å bruke data for maksimal melkekonsentrasjon, vil det estimerte maksimalinntaket for et spedbarn som kun inntar brystmelk være omtrent 0,16 % av morens vektjusterte dose. En kvinne som hadde inntatt 10 mg enalapril oralt daglig i 11 måneder hadde en maksimal melkekonsentrasjon av enalapril på 2µg/L 4 timer etter en dose, og maksimal konsentrasjon av enalaprilat på 0,75µg/L omtrent 9 timer etter inntak. Den totale mengden enalapril og enalaprilat målt i melk i løpet av 24-timersperioden var respektivt 1,44µg/L og 0,63µg/L i melk. Enalaprilat var ikke detekterbart i melk (<0.2µg/L) 4 timer etter en enkeltdose 5 mg enalapril hos en mor og 10 mg enalapril hos to mødre; konsentrasjonen av enalapril ble ikke målt.

Tekst til pakningsvedlegg

HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER [PRODUKTNAMN]

Bruk ikke [produkt navn]

Hvis du er mer enn 3 måneder gravid. (Det er også best å unngå [produkt navn] tidlig i svangerskapet – se avsnitt om graviditet).

Vis forsiktighet ved bruk av [produkt navn]

Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). [Produkt navn] er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

GRAVIDITET OG AMMING

Graviditet

Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Din lege vil vanligvis råde deg til å slutte med [produkt navn] før du blir gravid, eller så snart du vet du er gravid, og anbefale deg å bruke et annet legemiddel istedenfor [produkt navn].

[Produkt navn] er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt etter graviditetens tredje måned.

Amming

Informer din lege dersom du ammer eller skal begynne å amme. Amming av nyfødte barn (de første ukene etter fødselen), og spesielt for tidlig fødte barn, er ikke anbefalt når du bruker [produktnavn].

Hvis ditt barn er eldre vil din lege kunne gi deg råd vedrørende nytteverdien og risikoen ved å bruke [produktnavn] mens du ammer, sammenlignet med andre behandlingsalternativer.