Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Atosiban EVER Pharma, 37,5 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
atozyban

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, położnej lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atosiban EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atosiban EVER Pharma
3. Jak stosować lek Atosiban EVER Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atosiban EVER Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atosiban EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje

Atosiban EVER Pharma zawiera atozyban. Atosiban EVER Pharma jest stosowany do opóźniania porodu przedwczesnego. Atosiban EVER Pharma stosowany jest u dorosłych kobiet w ciąży, od 24. tygodnia do 33.tygodnia ciąży.

Atosiban EVER Pharma działa w ten sposób, że zmniejsza siłę skurczów macicy i sprawia, że skurcze macicy występują z mniejszą częstością. Dzieje się tak dlatego, że blokuje on działanie naturalnego hormonu występującego w organizmie kobiety, zwanego „oksytocyną", który wywołuje skurcze macicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atosiban EVER Pharma

Kiedy nie stosować leku Atosiban EVER Pharma
- jeśli ciąża trwa krócej niż 24 tygodnie,
- jeśli ciąża trwa dłużej niż 33 tygodnie,
- jeśli odeszły wody płodowe (przedwczesne pęknięcie błon płodowych) i ciąża trwa 30 pełnych tygodni lub dłużej,
- jeśli nienarodzone dziecko (płód) ma nieprawidłową częstość akcji serca,
- jeśli pacjentka ma krwawienie z pochwy i lekarz uznaje, że nienarodzone dziecko wymaga natychmiastowego porodu,
- jeśli pacjentka jest w stanie zwanym „ciężkim stanem przedrzucawkowym" i lekarz uznaje, że nienarodzone dziecko wymaga natychmiastowego porodu; ciężki stan przedrzucawkowy, to stan, w którym stwierdza się wysokie ciśnienie krwi, nagromadzenie płynów w organizmie i (lub) białko w moczu,
- jeśli pacjentka jest w stanie zwanym „rzucawką", który jest podobny do „ciężkiego stanu przedrzucawkowego", ale pacjentka ma również drgawki; będzie to oznaczało, że nienarodzone dziecko wymaga natychmiastowego porodu,
- jeśli nienarodzone dziecko zmarło,
- jeśli pacjentka ma zakażenie lub podejrzenie zakażenia macicy,
- jeśli łożysko zakrywa kanał rodny,
- jeśli łożysko oddziela się od ściany macicy,

- jeśli pacjentka lub nienarodzone dziecko są w jakimkolwiek innym stanie, w którym podtrzymywanie ciąży byłoby niebezpieczne,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na atozyban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować leku Atosiban EVER Pharma, jeśli u pacjentki występuje którakolwiek z opisanych wyżej sytuacji. Jeśli pacjentka nie jest pewna, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Atosiban EVER Pharma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Atosiban EVER Pharma należy omówić to z lekarzem, położną lub farmaceutą:
- jeśli pacjentka sądzi, że mogły jej odejść wody płodowe (przedwczesne pęknięcie błon płodowych),
- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży od 24 do 27 tygodni,
- jeśli pacjentka jest w ciąży z więcej niż jednym dzieckiem,
- jeśli u pacjentki nawracają skurcze macicy, leczenie lekiem Atosiban EVER Pharma może być powtarzane do trzech razy,
- jeśli nienarodzone dziecko jest małe w stosunku do czasu trwania ciąży,
- macica pacjentki może mieć mniejszą zdolność do obkurczania się po urodzeniu dziecka; może to być przyczyną krwawienia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży z więcej niż jednym dzieckiem i (lub) przyjmuje leki, które mogą opóźnić poród dziecka, takie jak leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku płuc (gromadzenie się płynu w płucach).

Jeśli u pacjentki występuje którakolwiek z opisanych wyżej sytuacji (lub pacjentka nie jest pewna), powinna powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Atosiban EVER Pharma.

Dzieci i młodzież
Nie przeprowadzono badań leku Atosiban EVER Pharma u kobiet w ciąży w wieku poniżej 18 lat.

Atosiban EVER Pharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, położnej lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży i karmi piersią urodzone wcześniej dziecko, powinna przerwać karmienie piersią w czasie, gdy otrzymuje lek Atosiban EVER Pharma.

3. Jak stosować lek Atosiban EVER Pharma

Atosiban EVER Pharma podawany jest pacjentce w szpitalu przez lekarza, pielęgniarkę lub położną. Decydują oni, jaka dawka jest potrzebna pacjentce. Upewniają się również, że roztwór jest przezroczysty i nie zawiera stałych cząstek.

Atosiban EVER Pharma podaje się do żyły (dożylnie) w trzech etapach:
- pierwszą dawkę wynoszącą 6,75 mg w 0,9 ml wstrzykuje się powoli do żyły przez 1 minutę,
- następnie podaje się ciągłą infuzję dożylną w dawce 18 mg na godzinę przez 3 godziny,
- następnie podaje się kolejną ciągłą infuzję dożylną w dawce 6 mg na godzinę przez okres do 45 godzin lub do czasu ustąpienia skurczów macicy.

Całe leczenie nie powinno trwać dłużej niż 48 godzin.

Ponowne leczenie lekiem Atosiban EVER Pharma może być zastosowane, jeśli znowu zaczynają występować skurcze.
Leczenie lekiem Atosiban EVER Pharma może być ponawiane do trzech razy.
Podczas leczenia lekiem Atosiban EVER Pharma mogą być monitorowane skurcze macicy i tętno nienarodzonego dziecka.

Zaleca się, aby ponawianie leczenia stosować w czasie ciąży nie więcej niż trzy razy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy niepożądane obserwowane u matek mają zazwyczaj łagodny charakter. Nie istnieją żadne znane objawy niepożądane dotyczące nienarodzonych dzieci lub noworodków.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku:

Bardzo często (dotyczą więcej niż 1 na 10 osób)
- Odczuwanie mdłości (nudności).

Często (dotyczą mniej niż 1 na 10 osób)
- Ból głowy.
- Zawroty głowy.
- Uderzenia gorąca.
- Wymioty.
- Szybkie bicie serca.
- Niskie ciśnienie krwi; objawami mogą być zawroty głowy lub oszołomienie.
- Reakcja w miejscu, w którym dokonano wstrzyknięcia.
- Duże stężenie cukru we krwi.

Niezbyt często (dotyczą mniej niż 1 na 100 osób)
- Wysoka temperatura (gorączka).
- Trudności z zasypianiem (bezsenność).
- Swędzenie.
- Wysypka.

Rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 1000 osób)
- Macica pacjentki może mieć mniejszą zdolność do obkurczania się po urodzeniu dziecka; może to być przyczyną krwawienia.
- Reakcje alergiczne.

U pacjentki może wystąpić płytki oddech lub obrzęk płuc (gromadzenie się płynu w płucach), szczególnie gdy pacjentka jest w ciąży z więcej niż jednym dzieckiem i (lub) przyjmuje leki, które mogą opóźnić poród dziecka, takie jak leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atosiban EVER Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zamieszczony na opakowaniu skrót „Lot" oznacza numer serii.

Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną przygotowanego roztworu przez 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze pokojowej lub w lodówce, z dostępem lub bez dostępu do światła. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za okres i warunki przechowywania do czasu podania produktu pacjentowi odpowiada użytkownik i normalnie czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2–8°C, chyba że rozpuszczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się obecność cząstek stałych lub zmianę zabarwienia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atosiban EVER Pharma
- Substancją czynną leku jest atozyban. Każda fiolka (5 ml) 37,5 mg/5 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 37,5 mg atozybanu (w postaci octanu). Każdy ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 7,5 mg atozybanu(w postaci octanu).
- Pozostałe składniki to: mannitol, kwas solny 1M, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Atosiban EVER Pharma i co zawiera opakowanie
Atosiban EVER Pharma, 37,5 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem bez cząstek stałych.
W jednym opakowaniu znajduje się jedna fiolka zawierająca 5 ml roztworu.

Opakowanie zawiera jedną fiolkę z przezroczystego szkła typu I zamkniętą korkiem z gumy bromobutylowej, z uszczelnieniem z PE i aluminium typu „flip-off".

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Wytwórca
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str.15
07745 Jena

Niemcy

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia:	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania:	Atosiban EVER Pharma 37.5mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finlandia:	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja:	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
Hiszpania:	Atosiban EVER Pharma 37.5mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Holandia:	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Niemcy:	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia:	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polska:	Atosiban EVER Pharma
Portugalia:	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml Concentrado para solução para perfusão
Republika Czeska:	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
Szwecja:	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania:	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
Włochy:	Atosiban EVER Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2023.07.01

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
(Patrz również punkt 3).

Instrukcja właściwego użycia
Przed użyciem leku Atosiban EVER Pharma należy skontrolować roztwór, aby upewnić się, że jest przezroczysty i nie zawiera cząstek.

Atosiban EVER Pharma podaje się dożylnie w trzech następujących po sobie etapach:
- początkową dawkę dożylną 6,75 mg w 0,9 ml wstrzykuje się powoli do żyły przez 1 minutę,
- ciągłą infuzję dożylną z prędkością 24 ml/godzinę podaje się przez 3 godziny,
- ciągłą infuzję dożylną z prędkością 8 ml/godzinę podaje się przez okres do 45 godzin lub do czasu ustąpienia skurczów macicy.

Całkowity czas leczenia nie powinien przekraczać 48 godzin. Ponowne cykle leczenia lekiem Atosiban EVER Pharma można zastosować, jeśli skurcze nawracają. Zaleca się, aby ponawianie leczenia stosować w czasie ciąży nie więcej niż trzy razy.

Przygotowanie roztworu do wlewu dożylnego
Infuzję dożylna przygotowuje się, rozcieńczając Atosiban EVER Pharma, 37,5 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań, mleczanowym roztworze Ringera lub 5% roztworze glukozy. Dokonuje się tego przez usunięcie 10 ml roztworu z worka z płynem infuzyjnym o pojemności 100 ml i zastąpienie go 10 mililitrami leku Atosiban EVER Pharma, 37,5 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, pobranymi z dwóch 5 mililitrowych fiolek, w celu uzyskania stężenia 75 mg atozybanu w 100 ml. W przypadku użycia worka z płynem infuzyjnym o innej pojemności należy dokonać obliczeń i odpowiednio dobrać proporcje, aby uzyskać takie samo stężenie.

Leku Atosiban EVER Pharma nie należy mieszać z innymi lekami w worku z płynem infuzyjnym.