

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Atosiban

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, jordemoderen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Atosiban EVER Pharma
3. Sådan får du Atosiban EVER Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atosiban EVER Pharma indeholder atosiban. Atosiban EVER Pharma kan bruges til at modvirke for tidlig fødsel af dit barn. Atosiban EVER Pharma anvendes til gravide voksne kvinder fra uge 24 til uge 33 i graviditeten.

Atosiban EVER Pharma virker ved at gøre sammentrækningerne i livmoderen (veer) mindre kraftige. Desuden nedsættes hyppigheden af sammentrækningerne. Det sker, fordi Atosiban EVER Pharma forhindrer virkningen af det naturlige hormon i din krop kaldet ”oxytocin”, som forårsager sammentrækninger i livmoderen.

2. Det skal du vide, før du får Atosiban EVER Pharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Atosiban EVER Pharma:

- hvis du er mindre end 24 uger henne i graviditeten
- hvis du er mere end 33 uger henne i graviditeten
- hvis dit vand er gået (ved for tidlig brist på fosterhinderne), og dette sker efter 30 ugers graviditet eller senere
- hvis fosterets hjerterefrekvens er unormal
- hvis du oplever blødning fra livmoderen, der kræver øjeblikkelig igangsættelse af fødslen
- hvis du har alvorlig svangerskabsforgiftning, der kræver øjeblikkelig igangsættelse af fødslen. Alvorlig svangerskabsforgiftning er en tilstand med højt blodtryk, ophobning af

- væske og/eller protein i urinen
- hvis du har graviditetskrampe eller fødselskrampe (krampe sammen med svangerskabsforgiftning), som kræver øjeblikkelig igangsættelse af fødslen
- hvis fosteret ikke er levende
- ved mistanke om infektion i livmoderen
- hvis moderkagen dækker fødselsvejen
- hvis moderkagen er ved at løsne sig
- ved andre tilstande, hvor en fortsættelse af graviditeten anses for at være farlig for dig eller det ufødte barn
- hvis du er allergisk over for atosiban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atosiban EVER Pharma (angivet i afsnit 6)

Du må ikke få Atosiban EVER Pharma, hvis noget af det ovenstående passer på dig. Hvis du er usikker, så spørg din læge, jordemoder eller apotekspersonalet, før du får Atosiban EVER Pharma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, jordemoderen eller apotekspersonalet, før du får Atosiban EVER Pharma

- hvis du tror, fostervandet er gået (for tidlig brist på fosterhinderne)
- hvis du har nyre- eller leverproblemer
- hvis du er mellem 24 og 27 uger henne i graviditeten
- hvis du er gravid med flere fostre
- hvis sammentrækningerne af livmoderen kommer igen, kan behandling med Atosiban EVER Pharma gentages op til tre gange mere
- hvis fosteret er for lille i forhold til graviditetens varighed
- når barnet er født, kan livmoderens evne til at trække sig sammen være nedsat. Dette kan give blødninger.
- hvis du er gravid med flere fostre (tvillinger, trillinger etc.) og/eller tager medicin, der kan forsinke fødslen, såsom lægemidler, der bruges mod for højt blodtryk. Det kan øge risikoen for væskeansamling i lungerne.

Hvis noget af det ovenstående passer på dig, eller hvis du er usikker, så spørg din læge, jordemoder eller apotekspersonalet, før du får Atosiban EVER Pharma.

Børn og unge

Atosiban EVER Pharma er ikke undersøgt hos gravide kvinder under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Atosiban EVER Pharma

Fortæl det altid til lægen, jordemoderen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, men stadig ammer et ældre barn, skal du stoppe amningen, imens du får Atosiban EVER Pharma.

3. Sådan får du Atosiban EVER Pharma

Du får Atosiban EVER Pharma på et hospital af en læge, sygeplejerske eller jordemoder. De vil vurdere, hvor meget du har brug for. De vil også sikre sig, at injektionsvæsken er klar og fri for partikler.

Atosiban EVER Pharma indsprøjtes i en vene (intravenøst) i tre trin:

- en indledende intravenøs injektion på 6,75 mg i 0,9 ml injiceres langsomt i en vene over 1 minut.
- en opfølgende infusion (i drop) med en styrke på 18 mg/time gives i 3 timer.
- en opfølgende infusion (i drop) med en styrke på 6 mg/time gives i op til 45 timer, eller indtil sammentrækningerne af livmoderen er ophørt.

Behandlingen må højst vare i 48 timer.

Yderligere behandlingscykler med Atosiban EVER Pharma kan bruges, hvis sammentrækningerne af livmoderen opstår igen. Behandlingen med Atosiban EVER Pharma kan gentages op til tre gange mere.

Under behandling med Atosiban EVER Pharma vil dine sammentrækninger og dit ufødte barns hjerterefrekvens muligvis blive undersøgt.

Det frarådes at foretage mere end tre genbehandlinger under en graviditet.

Hvis du har fået for meget Atosiban EVER Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Atosiban EVER Pharma end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, som er set hos moderen, er generelt ikke af alvorlig karakter. Der er ingen kendte bivirkninger for fosteret eller det nyfødte barn.

Følgende bivirkninger kan forekomme ved brug af denne medicin:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere)

- kvalme

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 brugere)

- hovedpine
- svimmelhed
- hedsure
- opkastning
- hurtig hjerterytme
- lavt blodtryk, hvor et af symptomerne kan være svimmelhed
- reaktion på injektionsstedet
- højt blodsukker

Ikke almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 100 brugere)

- feber
- søvnløshed
- kløe

- udslæt

Sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 brugere)

- når barnet er født, kan livmoderens evne til at trække sig sammen være nedsat. Dette kan give blødninger
- allergiske reaktioner

Du kan få åndenød eller væskeansamling i lungerne, især hvis du er gravid med flere fostre (tvillinger, trillinger etc.) og/eller får andre lægemidler, der kan udsætte fødslen, såsom lægemidler mod højt blodtryk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 48 timer ved stuetemperatur med og uden lysbeskyttelse og opbevaring i køleskab. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Anvend ikke dette lægemiddel, hvis der er tegn på partikler eller misfarvning inden indgivelsen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atosiban EVER Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Atosiban. Hvert hætteglas (5 ml) med Atosiban EVER Pharma indeholder atosibanacetat svarende til 37,5 mg atosiban (som acetat). Hver ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 7,5 mg atosiban (som acetat).

- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Atosiban EVER Pharma er en klar, farveløs opløsning uden partikler.

En æske indeholder et hætteglas indeholdende 5 ml opløsning.

Farveløse hætteglas, forseglet med en brombutylgummiprop og en krympehætte af aluminium med en plastkapsel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Østrig

Fremstiller

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Tyskland

Repræsentant: FrostPharma AB, Berga Backe 2, 18253 Danderyd, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CZ	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
DE	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Atosiban EVER Pharma 37.5mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
ES	Atosiban EVER Pharma 37.5mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
IT	Atosiban EVER Pharma
NL	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
PL	Atosiban EVER Pharma
PT	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml Concentrado para solução para perfusão
SE	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
UK	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:
(se også afsnit 3).

Instruktioner for brug

Inden Atosiban EVER Pharma anvendes, skal injektionsvæsken undersøges visuelt. Den skal være klar og fri for partikler.

Atosiban EVER Pharma gives intravenøst i tre på hinanden følgende trin:

- Den indledende intravenøse injektion på 6,75 mg i 0,9 ml injiceres langsomt i en vene over 1 minut.
- En kontinuerlig infusion på 24 ml/time gives i 3 timer.
- En kontinuerlig infusion på 8 ml/time gives i op til 45 timer, eller indtil uteruscontraktionerne er aftaget.

Behandlingen må højst vare 48 timer i alt. Yderligere behandlingscykler med Atosiban EVER Pharma kan bruges, hvis uteruscontraktionerne opstår igen. Det frarådes at foretage mere end tre genbehandling under en graviditet.

Fremstilling af intravenøs infusion

Den intravenøse infusion fremstilles ved at fortynde Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion, Ringer-laktatopløsning eller 5 % w/v glucoseopløsning. Dette gøres ved at udtage 10 ml opløsning fra en 100 ml infusionspose og erstatte den udtagne mængde med indholdet fra 2 hætteglas med 5 ml Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml for at opnå en koncentration på 75 mg atosiban i 100 ml. Hvis der bruges en infusionspose med et andet volumen, skal en forholdsmæssig udregning udføres for denne.

Atosiban EVER Pharma må ikke blandes med andre lægemidler i infusionsposen.