

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atosiban Accord, 37,5 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Atosibanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Pełna nazwa leku to Atosiban Accord, 37,5 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, jednak w dalszej części ulotki stosowana będzie nazwa Atosiban Accord.

Atosiban Accord zawiera atozyban. Lek ten stosuje się do opóźniania porodu przedwczesnego. Stosowany jest u dorosłych kobiet w ciąży, od 24. tygodnia do 33. tygodnia ciąży.

Atosiban Accord działa poprzez zmniejszanie siły skurczów macicy. Zmniejsza także częstość skurczów macicy. Dzieje się tak dlatego, ponieważ lek blokuje działanie naturalnego hormonu występującego w organizmie kobiety, zwanego oksytocyną, który wywołuje skurcze macicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atosiban Accord

Kiedy nie stosować leku Atosiban Accord

- 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 nie narodzone dziecko (płód) ma nieprawidłową częstość akcji serca;
- jeśli pacjentka ma krwawienie z pochwy i lekarz uznaje, że nie narodzone dziecko wymaga natychmiastowego porodu;
- jeśli pacjentka jest w stanie zwanym ciężkim stanem przedrzucawkowym i lekarz uznaje, że nie narodzone 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; oznacza to, że nie narodzone

dziecko wymaga natychmiastowego porodu;

- jeśli nie narodzone 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 nie narodzone 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 (wymienione w punkcie 6.).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atosiban Accord należy zwrócić się do lekarza, położnej lub farmaceuty:

- 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 ciąża pacjentki jest mnoga (więcej niż jedno dziecko);
- jeśli u pacjentki nawracają skurcze macicy, leczenie lekiem Atosiban Accord może być powtarzane do trzech razy;
- jeśli nie narodzone 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 mnogiej 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 Accord.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań leku Atosiban Accord u kobiet w ciąży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Atosiban Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży i karmi piersią dziecko, powinna przerwać karmienie piersią w czasie gdy otrzymuje lek Atosiban Accord.

3. Jak przyjmować lek Atosiban Accord

Atosiban Accord 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 nierozpuszczalnych cząstek.

Atosiban Accord 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 ciągły wlew dożylny w dawce 18 mg na godzinę przez 3 godziny,
- następnie podaje się kolejny ciągły wlew dożylny 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.

Jeśli znowu zaczynają występować skurcze, można ponownie zastosować leczenie lekiem Atosiban Accord. Leczenie lekiem Atosiban Accord można powtarzać do trzech razy.

Podczas leczenia lekiem Atosiban Accord mogą być monitorowane skurcze macicy i tętno nienarodzonego dziecka.

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

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 umiarkowane nasilenie. Nie ma znanych objawów niepożądanych dotyczących nienarodzonych dzieci lub noworodków.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- odczuwanie nudności (mdłości)

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- uczucie kręcenia się w głowie
- uderzenia gorąca
- wymioty
- szybkie bicie serca
- niskie ciśnienie krwi; objawami mogą być uczucie kręcenia się w głowie lub oszołomienia
- reakcja w miejscu, w którym dokonano wstrzyknięcia
- duże stężenie cukru we krwi

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wysoka temperatura (gorączka)
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- swędzenie
- wysypka

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- macica 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 mnogiej i (lub) przyjmuje leki, które mogą opóźnić poród dziecka, takie jak leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 181C

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 do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Atosiban Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu ampułki/fiolki oraz na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Udowodniono stabilność fizykochemiczną produktu po rozcieńczeniu przez 72 godziny w temperaturze 23°C -27°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli metoda otwierania/rekonstrukcji /rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.

Roztworu nie należy używać, w przypadku zmiany barwy lub jeśli widoczne są nierozpuszczalne cząstki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Atosiban Accord

Substancją czynną leku jest atozyban.

1 fiolka leku Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml roztwór do wstrzykiwań zawiera atozybanu octan w ilości odpowiadającej 37,5 mg atozybanu w 5 ml.

Pozostałe składniki to: mannitol, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Atosiban Accord i co zawiera opakowanie

Atosiban Accord to przezroczysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek nierozpuszczalnych. W jednym opakowaniu znajduje się jedna fiolka zawierająca 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/ Importer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Polska

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

| Nazwa Państwa Członkowskiego | Nazwa produktu leczniczego |
|-------------------------------------|---|
| Austria | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Czechy | Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok |
| Dania | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml |
| Finlandia | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten. |
| Francja | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion |
| Hiszpania | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Holandia | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Irlandia | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion |
| Litwa | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Malta | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion |
| Niemcy | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Norwegia | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning |
| Polska | Atosiban Accord |
| Portugalia | Atosibano Accord |
| Szwecja | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Wielka Brytania | Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion |
| Włochy | Atosiban Accord |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022

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

Instrukcja właściwego użycia

Przed użyciem leku Atosiban Accord należy sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera cząstek nierozpuszczalnych.

Atosiban Accord 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;
- ciągły wlew dożylny z prędkością 24 ml/godzinę podaje się przez 3 godziny;
- ciągły wlew dożylny 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. Można zastosować ponowne cykle leczenia lekiem Atosiban, jeśli skurcze nawracają. Zaleca się, aby w czasie ciąży nie ponawiać leczenia więcej niż trzy razy.

Przygotowanie wlewu dożylnego

Wlew dożylny przygotowuje się, rozcieńczając Atosiban Accord, 37,5 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w roztworze do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%), roztworze Ringera z mleczanem 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 Accord, 37,5 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, pobranymi z dwóch fiolek 5 ml, 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 Accord nie należy mieszać z innymi lekami w worku z płynem infuzyjnym.