

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atosiban Accord, 6,75 mg/0,9 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Atosibanum

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.
- Należy zwrócić się do lekarza, położnej lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Atosiban Accord 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 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 nienarodzone 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; 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 oddzieli się od ściany macicy,
- jeśli pacjentka lub nienarodzone dziecko są w jakimkolwiek innym stanie, w którym podtrzymanie ciąży byłoby niebezpieczne,

- jeśli pacjentka ma uczulenie na atozyban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Nie należy stosować leku Atosiban Accord, 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 Accord.

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 pacjentka jest w ciąży z więcej niż jednym dzieckiem,
- jeśli u pacjentki nawracają skurcze macicy, leczenie lekiem Atosiban Accord 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 Accord.

Dzieci i młodzież

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

Atosiban Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, położnej lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

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

3. Jak stosować 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 stałych 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.

Ponowne leczenie lekiem Atosiban Accord może być zastosowane, jeśli znowu zaczynają występować skurcze. Leczenie lekiem Atosiban Accord może być ponawiane do trzech razy.

Podczas leczenia lekiem Atosiban Accord mogą być monitorowane skurcze macicy i tętno nienarodzonego dziecka. Zaleca się, aby w czasie ciąży ponawiać leczenie 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 umiarkowane nasilenie. 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
- 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 (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 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 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 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.
Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się obecność cząstek stałych lub zmianę zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atosiban Accord

- Substancją czynną leku jest atozyban.
- 1 ampułko-strzykawka leku Atosiban Accord 6,75 mg/0,9 ml roztwór do wstrzykiwań zawiera atozybanu octan, co odpowiada 6,75 mg atozybanu w 0,9 ml.
- Pozostałe składniki to: mannitol, kwas solny stężony i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Atosiban Accord i co zawiera opakowanie

Atosiban Accord 6,75 mg/0,9 ml roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem bez cząstek stałych. W jednym opakowaniu znajduje się jedna ampułko-strzykawka zawierająca 0,9 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. Lutomińska 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 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Niemcy	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Dania	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml
Finlandia	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml injektioneste, liuos esitäytetyssäruiskussa
Irlandia	Atosiban Accord 6.75 mg Solution for Injection in pre-filled syringe
Włochy	Atosiban Accord
Litwa	Atosiban Accord 6,75 mg/0,9 ml injekcinistirpalas užpildytamešvirkšte
Malta	Atosiban Accord 6.75 mg Solution for Injection in pre-filled syringe
Holandia	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml oplossingvoorinjectie in voorgevuldespuit
Norwegia	Atosiban Accord
Polska	Atosiban Accord
Portugalia	Atosibano Accord
Szwecja	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Wielka Brytania	Atosiban Accord 6.75 mg Solution for Injection in pre-filled syringe
Hiszpania	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml, Solucióninyectable en jeringaprecargada
Francja	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml, Soluzioneiniettabile in siringaprierimpita

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 skontrolować roztwór, aby upewnić się, że jest przezroczysty i nie zawiera cząstek.

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. Ponowne cykle leczenia lekiem Atosiban Accord można zastosować, jeśli skurcze nawracają. Zaleca się, aby ponawianie leczenia stosować w czasie ciąży nie więcej niż trzy razy