

Bipacksedel: Information till användaren
Atosiban Accord 6,75 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
atosiban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, barnmorska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Atosiban Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Atosiban Accord
3. Hur Atosiban Accord används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atosiban Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atosiban Accord är och vad det används för

Atosiban Accord innehåller atosiban. Atosiban Accord kan användas för att fördröja en för tidig födsel av ditt barn. Atosiban Accord används hos vuxna gravida kvinnor från vecka 24 till vecka 33 av graviditeten.

Atosiban Accord verkar genom att göra sammandragningarna i livmodern mindre starka. Det gör också att sammandragningarna kommer mindre ofta. Detta sker genom att hämma effekten av ett naturligt hormon i kroppen kallat oxytocin, som gör att livmodern drar sig samman.

Atosiban som finns i Atosiban Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Atosiban Accord

Använd inte Atosiban Accord:

- om din graviditet understiger 24 veckor
- om din graviditet överstiger 33 veckor
- om vattnet har gått (prematur hinnbristning) efter 30 veckors graviditet eller mer
- om ditt ofödda barn (fostret) har onormal hjärtfrekvens
- om du har livmoderblödningar och läkaren vill att barnet föds genast
- om du har något som kallas "svår preeklampsi" och läkaren vill att barnet föds genast. Svår preeklampsi innebär högt blodtryck, vätskeansamling och/eller äggvita i urinen.
- om du har något som kallas "eklampsi" vilket liknar "svår preeklampsi" men du får även kramper. Detta innebär att barnet måste födas omedelbart.
- om ditt ofödda barn har dött
- om du har en infektion eller en misstänkt infektion i livmodern
- om placenta (moderkakan) täcker förlossningskanalen
- om placenta är på väg att lossa från livmoderväggen
- om du eller ditt ofödda barn har andra tillstånd där en fortsättning av graviditeten betraktas som riskabel
- om du är allergisk mot atosiban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Använd inte Atosiban Accord om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkaren, barnmorskan eller apotekspersonal innan du får Atosiban Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du får Atosiban Accord:

- om du tror att vattnet har gått (prematur hinnbristning)
- om du har njur- eller leverproblem
- om du är gravid mellan 24 och 27 veckor
- om du är gravid med mer än ett barn
- om sammandragningarna återkommer kan Atosiban Accord-behandlingen upprepas ytterligare 3 gånger
- om ditt ofödda barn är litet i förhållande till graviditetslängden
- om du är gravid med mer än ett barn och/eller får läkemedel som kan fördröja födseln av ditt barn, såsom blodtryckssänkande läkemedel. Detta kan öka risken för lungödem (ansamling av vätska i lungorna).

Till följd av behandlingen med Atosiban Accord, är det möjligt att din livmoder är mindre benägen att dra ihop sig efter förlossningen. Detta kan orsaka blödning.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkaren, barnmorskan eller apotekspersonal.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet av användning av Atosiban Accord hos kvinnor under 18 år.

Andra läkemedel och Atosiban Accord

Tala om för läkare, barnmorska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid och ammar ett tidigare barn, ska du sluta amma under tiden du får Atosiban Accord.

3. Hur Atosiban Accord används

Atosiban Accord ges på sjukhus av läkare, barnmorska eller sköterska. De bestämmer hur mycket du behöver. De kommer också att se till att lösningen är klar och fri från partiklar.

Atosiban Accord ges i en ven (intravenöst) i tre steg:

- den första injektionen på 6,75 mg i 0,9 ml injiceras långsamt i en ven under en minut
- sedan ges en kontinuerlig infusion (dropp) med en dos på 18 mg/timme under 3 timmar
- sedan ges ytterligare en kontinuerlig infusion (dropp) med en dos på 6 mg/timme under upp till 45 timmar eller tills livmodersammandragningarna avtagit

Behandlingen ska totalt inte överstiga 48 timmar.

Atosiban Accord kan användas igen, om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Behandling med Atosiban Accord kan upprepas upp till tre gånger.

Under behandlingen med Atosiban Accord kan dina sammandragningar och fostrets hjärtfrekvens komma att övervakas.

Mer än ytterligare tre behandlingar bör inte ges under en graviditet.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

De biverkningar som har setts hos modern är i allmänhet milda. Man känner inte till några biverkningar hos

det ofödda eller det nyfödda barnet.

Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Yrsel
- Värmevallningar
- Kräkningar
- Hjärtklappning
- Lågt blodtryck (symtom kan inkludera yrsel eller berusningskänsla)
- Reaktion vid injektionsstället
- Högt blodsocker

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Feber
- Sömlöshet
- Klåda
- Hudutslag

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Livmodern kan vara mindre benägen att dra sig samman när ditt barn är fött. Detta kan orsaka blödning
- Allergiska reaktioner

Du kan uppleva andnöd eller lungödem (ansamling av vätska i lungorna), särskilt om du är gravid med mer än ett barn och/eller får läkemedel som kan fördröja en för tidig födsel av ditt barn, såsom blodtryckssänkande läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atosiban Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du observerar partiklar eller missfärgning före administrering.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är atosiban.
- Varje förfylld spruta med Atosiban Accord 6,75 mg injektionsvätska, lösning, innehåller atosibanacetat motsvarande 6,75 mg atosiban i 0,9 ml.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atosiban Accord 6,75 mg injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning utan partiklar. En förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,9 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari,
32009, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

(Se även avsnitt 3.)

Bruksanvisning

Innan Atosiban Accord används ska lösningen inspekteras för att säkerställa att den är klar och fri från partiklar.

Atosiban Accord ges intravenöst i tre på varandra följande steg:

- den initiala intravenösa injektionen på 6,75 mg i 0,9 ml injiceras långsamt i en ven under en minut
- en kontinuerlig infusion med en hastighet av 24 ml/timme ges under 3 timmar
- en kontinuerlig infusion med en hastighet av 8 ml/timme ges under upp till 45 timmar eller tills livmodersammandragningarna avtagit

Behandlingen ska totalt inte överstiga 48 timmar. Atosiban Accord kan användas i mer än en behandlingsomgång, om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Mer än ytterligare tre behandlingar bör inte ges under en graviditet.