

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

atosiban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 Ever Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Atosiban Ever Pharma
3. Hur man ger Atosiban Ever Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atosiban Ever Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atosiban Ever Pharma är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du ges Atosiban Ever Pharma

Använd inte Atosiban Ever Pharma

- 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 genast föds.
- 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 Ever Pharma om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du får Atosiban Ever Pharma.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du ges Atosiban Ever Pharma

- 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 fler än ett barn.
- om sammandragningarna återkommer kan behandlingen med Atosiban Ever Pharma upprepas ytterligare 3 gånger.
- om ditt ofödda barn är litet i förhållande till graviditetslängden.
- Livmodern kan vara mindre benägen att dra sig samman när ditt barn är fött, detta kan orsaka blödning.
- Om du är gravid med fler än ett barn och/eller får läkemedel för att fördröja en för tidig födsel av ditt barn såsom blodtryckssänkande läkemedel. Detta kan öka risken för lungödem (ackumulering av vätska i lungorna).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du får Atosiban Ever Pharma.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet med användning av Atosiban Ever Pharma hos kvinnor under 18 år.

Andra läkemedel och Atosiban Ever Pharma

Tala om för läkare, barnmorska eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du ges Atosiban Ever Pharma

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

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

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

Om du har fått för stor mängd av Atosiban Ever Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

De biverkningar som har setts hos modern är i allmänhet lindriga. Man känner inte till några biverkningar hos det ofödda eller det nyfödda barnet.

Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Värmevallningar.
- Kräkningar.
- Hjärtklappning.
- Lågt blodtryck. Symtom kan inkludera yrsel eller berusningskänsla.
- Reaktion vid injektionsstället.
- Högt blodsocker.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Feber.
- Sömlöshet.
- Klåda.
- Hudutslag.

Sällsynta (förekommer hos färre än 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 (ackumulering av vätska i lungorna), särskilt om du är gravid med fler än ett barn och/eller får läkemedel som kan fördröja 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 via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26

5. Hur Atosiban Ever Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter "EXP".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 48 timmar vid rumstemperatur med och utan ljusskydd och förvaring i kylskåp. Ur mikrobiologisk synvinkel skall produkten användas omedelbart. Om användning inte sker omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C - 8 °C, såvida spädning inte har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är atosiban. Varje injektionsflaska (5 ml) med 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller atosibanacetat motsvarande 37,5 mg atosiban. Varje ml infusionsvätska innehåller 7,5 mg atosiban (som acetat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, saltsyra 1M (för justering av pH), natriumhydroxid (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atosiban Ever Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning utan partiklar.

En förpackning innehåller en injektionsflaska med 5 ml lösning.

Förpackningen innehåller en färglös injektionsflaska av glas med en propp av bromobutylgummi, aluminiumförsigling och avrivningsflik av plast.

Innehavare av godkännande för försäljning

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österrike

Lokal representant

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tillverkare

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

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-10-23

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
(Se även avsnitt 3)

Bruksanvisning

Innan Atosiban Ever Pharma används ska lösningen undersökas för att säkra att den är klar och fri från partiklar.

Atosiban Ever Pharma 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 Ever Pharma kan användas i fler än en behandlingsomgång om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Fler än ytterligare tre behandlingar bör inte ges under en graviditet.

Beredning av den intravenösa infusionen

Den intravenösa infusionen bereds genom att Atosiban Ever Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska späds i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning, Ringer-laktatlösning eller 5 % glukoslösning. Detta åstadkoms genom att 10 ml lösning från en 100 ml-infusionspåse dras upp och ersätts med 10 ml Atosiban Ever Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska från två 5 ml injektionsflaskor så att en koncentration av 75 mg atosiban i 100 ml erhålls. Om en infusionspåse med annan volym används ska en proportionell beräkning göras före iordningställandet.

Atosiban Ever Pharma ska inte blandas med andra läkemedel i infusionspåsen.