

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atosiban AVMC 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok

atosibanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, porodní asistentky nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Atosiban AVMC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Atosiban AVMC podán
3. Jak se přípravek Atosiban AVMC podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atosiban AVMC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atosiban AVMC a k čemu se používá

Přípravek Atosiban AVMC obsahuje atosiban. Atosiban AVMC lze použít k oddálení předčasného porodu Vašeho dítěte. Atosiban AVMC se používá u těhotných dospělých žen od 24. do 33. týdne těhotenství.

Atosiban AVMC účinkuje tak, že zeslabuje stahy ve Vaší děloze (uteru), a jeho působením k nim dochází méně často. Blokuje tam totiž účinky přirozeného hormonu ve Vašem těle, tzv. "oxytocinu", látky která vyvolává děložní stahy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Atosiban AVMC podán

Nepoužívejte přípravek Atosiban AVMC:

- jestliže jste těhotná méně než 24 týdnů.
- jestliže jste těhotná déle než 33 týdnů.
- jestliže Vám praskla plodová voda (došlo k předčasnému prasknutí plodových obalů) a ukončila jste 30. týden těhotenství nebo více.
- jestliže plod má abnormální tepovou frekvenci.
- jestliže máte krvácení z vagíny a Váš lékař si přeje, aby Vaše dosud nenarozené dítě přišlo na svět okamžitě.
- jestliže trpíte stavem, kterému se říká "závažná preeklampsie" a Váš lékař si přeje, aby Vaše dosud nenarozené dítě přišlo na svět okamžitě. Závažná preeklampsie znamená, že máte velmi vysoký krevní tlak, trpíte zadržováním tekutin v těle a/nebo máte bílkovinu v moči.
- jestliže se u Vás zjistí stav zvaný "eklampsie", což je podobné jako "závažná preeklampsie" s tím rozdílem, že máte navíc záchvaty (křeče). To pak znamená, že Vašemu dosud nenarozenému dítěti se musí pomoci na svět bez prodlení.
- jestliže Vaše nenarozené dítě zemřelo.
- jestliže máte nebo byste mohla mít zánět dělohy (uteru).
- jestliže Vám placenta zakrývá porodní kanál (včetně lůžko).
- jestliže se Vám placenta oddělila od děložní stěny.

- jestliže Vy sama nebo Vaše dosud nenarozené dítě trpíte nějakým jiným stavem, při kterém by bylo nebezpečné i nadále těhotenství udržovat.
- jestliže jste alergická na atosiban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

V případě, že se na Vás vztahuje některá z uvedených situací, nesmí být přípravek Atosiban AVMC použit. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek Atosiban AVMC podán.

Upozornění a opatření

Než Vám bude přípravek Atosiban AVMC podán, poraďte se se svým lékařem, porodní asistentkou nebo lékárníkem:

- jestliže se domníváte, že Vám odchází voda (předčasná ruptura blan),
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin,
- jste-li ve 24. až 27. týdnu těhotenství,
- jestliže čekáte více než jedno dítě,
- jestliže se znovu dostaví děložní stahy, je možno léčbu přípravkem Atosiban AVMC opakovat až třikrát,
- jestliže je Vaše dosud nenarozené dítě menší, než by odpovídalo době dosavadního těhotenství,
- jestliže je po narození dítěte děloha méně způsobilá se stáhnout. To může vyvolat krvácení.
- jestliže očekáváte více než jedno dítě a/nebo užíváte léky, které mohou oddálit porod, jako jsou léky na vysoký krevní tlak. To může zvýšit riziko otoku plic (hromadění tekutiny v plicích).

V případě, že se na Vás vztahuje některá z uvedených situací (nebo si nejste jista), poraďte se s lékařem, porodní asistentkou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude přípravek Atosiban AVMC podán.

Děti a dospívající

Přípravek Atosiban AVMC nebyl zkoumán u těhotných žen mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Atosiban AVMC

Informujte svého lékaře, porodní asistentku nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná a kojíte předchozí dítě, měla byste během léčby přípravkem Atosiban AVMC přestat kojit.

3. Jak se přípravek Atosiban AVMC podává

Přípravek Atosiban AVMC Vám v porodnici podá lékař, sestra nebo porodní asistentka, kteří rozhodnou, kolik léku potřebujete. Také se ujistí, že podávaný roztok je čirý a neobsahuje žádné částice.

Atosiban AVMC se aplikuje do žíly (nitrožilně) a to postupně ve třech fázích:

- První injekce 6,75 mg v 0,9 ml roztoku se zvolna vstříkne do žíly po dobu jedné minuty.
- Následuje nepřetržitá infuze (kapačka), a to v dávce 18 mg po dobu tří hodin.
- Poté dostanete další nepřetržitou infuzi v dávce 6 mg za hodinu po dobu až 45 hodin nebo do chvíle, kdy ustanou děložní stahy.

Tato procedura by celkově neměla trvat déle než 48 hodin.

K další léčbě přípravkem Atosiban AVMC lze přistoupit v případě, že se znovu objeví děložní stahy. Léčení přípravkem Atosiban AVMC je možno opakovat až třikrát. Doporučuje se neprovádět během těhotenství více než tři opakované procedury.

Po dobu podávání přípravku Atosiban AVMC bude možná zapotřebí monitorovat Vaše stahy a puls Vašeho nenarozeného dítěte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pozorované nežádoucí účinky u matek jsou obecně mírného charakteru. U dosud nenarozených dětí a novorozenců nejsou žádné nežádoucí účinky známy.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 osobu z 10)

- pocit nevolnosti (pocit na zvracení)

Časté (postihují 1 až 10 osob ze 100)

- bolest hlavy
- pocit závratě
- návaly horka
- nevolnost (zvracení)
- zvýšená tepová frekvence
- nízký krevní tlak; příznaky mohou zahrnovat i pocit závratě nebo slabosti.
- reakce v místě vpichu injekce
- vysoká hladina cukru v krvi

Méně časté (postihují méně než 1 osobu ze 100)

- vysoká teplota (horečka)
- nespavost
- svědění
- vyrážka

Vzácné (postihují méně než 1 osobu z 1000)

- snížená schopnost dělohy stáhnout se po porodu, která způsobuje krvácení.
- alergické reakce

Jestliže očekáváte více než jedno dítě a/nebo užíváte léky, které mohou oddálit porod, jako jsou léky na vysoký krevní tlak, může dojít k dušnosti nebo otoku plic (hromadění tekutiny v plicích).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, porodní asistentce nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Atosiban AVMC uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si před podáním všimnete volných částic nebo změny barvy. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Atosiban AVMC obsahuje

- Léčivou látkou je atosibanum

Jedna injekční lahvička přípravku Atosiban AVMC 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok obsahuje atosibanu acetat odpovídající atosibanum 37,5 mg v 5 ml.

Jeden ml přípravku Atosiban AVMC 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok obsahuje atosibanum 7,5 mg (jako atosibanu acetat).

- Dalšími složkami jsou mannitol, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda na injekci.

Jak přípravek Atosiban AVMC vypadá a co obsahuje toto balení

Atosiban AVMC 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok je čirý, bezbarvý roztok.

Bezbarvá injekční skleněná lahvička (třída I) uzavřená šedou bromobutylovou pryžovou zátkou s fluoropolymerovým potahem a hliníkovým odtrhovacím víčkem s plastovým krytem.

Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 5 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Česká republika

Výrobce

PharmIdea SIA, Rupnicu Str. 4, Olaine, LV-2114, Lotyšsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 8. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

(viz též bod 3)

Pokyny pro použití

Před použitím přípravku Atosiban AVMC je nutno zkontrolovat roztok a ujistit se, že je čirý a nejsou v něm žádné částice.

Atosiban AVMC se aplikuje intravenózně, a to ve třech po sobě jdoucích fázích:

- První intravenózní injekce 6,75 mg v 0,9 ml roztoku se zvolna vstříkují do žíly po dobu jedné minuty.
- Po dobu 3 hodin se aplikuje nepřetržitá infuze v dávce 24 ml/hod.
- Po dobu až 45 hodin, nebo dokud neustanou děložní stahy, se podává nepřetržitá infuze v dávce 8 ml/hod.

Celkové trvání procedury nemá být delší než 48 hodin. K dalším cyklům léčby přípravkem Atosiban AVMC lze přistoupit v případě, že dojde k novým stahům. Doporučuje se neprovádět v průběhu těhotenství více než tři opakované procedury.

Po otevření injekční lahvičky musí být přípravek okamžitě použit.

Příprava intravenózní infuze

Intravenózní infuze se připravuje naředěním přípravku Atosiban AVMC 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok v injekčním roztoku 9 mg/ml (0,9%) chloridu sodného, v Ringerově laktátovém roztoku nebo v 5% w/v glukozovém roztoku. Z infuzního vaku s obsahem 100 ml se odebere 10 ml roztoku a nahradí se 10 ml přípravku Atosiban AVMC 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok ze

dvou 5 ml lahviček s cílem získat koncentraci 75 mg atosibanu ve 100 ml. Při použití infuzního vaku o jiném obsahu je nutno požadované složky v daném poměru přepočítat. Atosiban AVMC se v infuzním vaku nesmí míchat s jinými léčivy.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.