

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok**

atosibanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je Vám 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 Atosiban EVER Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Atosiban EVER Pharma podán
3. Jak je Atosiban EVER Pharma podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Atosiban EVER Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Atosiban EVER Pharma a k čemu se používá**

Atosiban EVER Pharma obsahuje atosiban. Atosiban EVER Pharma se používá k oddálení předčasného porodu Vašeho dítěte. Atosiban EVER Pharma se používá u těhotných dospělých žen od 24. do 33. týdne těhotenství.

Atosiban EVER Pharma účinkuje tak, že zeslabuje stahy Vaší dělohy (uteru). Rovněž způsobuje, že ke stahům dochází méně často. Působí tak, že blokuje účinek přirozeného hormonu Vašeho těla nazývaného oxytocin, což je látka, která vyvolává děložní stahy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám Atosiban EVER Pharma podán**

##### **Nepoužívejte Atosiban EVER Pharma :**

- jestliže jste těhotná méně než 24 týdnů.
- jestliže jste těhotná více než 33 týdnů.
- jestliže Vám prasila plodová voda (došlo k předčasnému prasknutí plodových obalů) a dokončila jste 30 nebo více týdnů těhotenství.
- jestliže Vaše nenarozené dítě (plod) má abnormální tepovou frekvenci.
- jestliže máte poševní krvácení a Váš lékař chce, aby Vaše nenarozené dítě přišlo na svět co nejdříve.
- jestliže trpíte stavem, kterému se říká "těžká preeklampsie" a Váš lékař chce, aby Vaše nenarozené dítě přišlo na svět co nejdříve. Těžká preeklampsie znamená, že máte velmi vysoký krevní tlak, trpíte zadržováním tekutin v těle a /nebo máte bílkovinu v moči.
- jestliže trpíte stavem, kterému se říká "eklampsie", který je podobný těžké preeklampsii ale navíc máte záchvaty (křeče). To znamená, že Vaše nenarozené dítě se musí narodit okamžitě.
- jestliže Vaše nenarozené dítě zemřelo.
- jestliže máte nebo byste mohla mít infekci dělohy (uteru).
- jestliže Vám placenta zakrývá porodní kanál.
- jestliže se Vaše placenta oddělila od děložní stěny.
- jestliže Vy nebo Vaše nenarozené dítě trpíte jiným stavem, při kterém by bylo nebezpečné pokračovat v těhotenství

- jestliže jste alergická na atosiban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Nepoužívejte Atosiban EVER Pharma jestliže se na Vás vztahuje kterákoli z výše uvedených možností. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem, porodní asistentkou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude Atosiban EVER Pharma podán.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Atosiban EVER Pharma se poraďte se svým lékařem, porodní asistentkou nebo lékárníkem:

- jestliže se domníváte, že Vám odtéká plodová voda (předčasné prasknutí plodových obalů).
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry.
- jestliže jste mezi 24. až 27. týdnem těhotenství.
- jestliže čekáte více než jedno dítě.
- jestliže se znovu dostaví děložní stahy, lze léčbu přípravkem Atosiban EVER Pharma opakovat až třikrát.
- jestliže je Vaše nenarozené dítě menší, než by odpovídalo délce těhotenství.
- po narození dítěte může být Vaše děloha méně schopná se stáhnout. To může vyvolat krvácení.
- jestliže očekáváte více než jedno dítě a/nebo užíváte léky, které mohou oddálit porod, jako jsou léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku. To může zvýšit riziko otoku plic (hromadění tekutiny v plicích).

Jestliže se Vás týká některá z výše uvedených možností (nebo si nejste jistá), poraďte se se svým lékařem, porodní asistentkou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude Atosiban EVER Pharma podán.

### **Děti a dospívající**

Atosiban EVER Pharma nebyl zkoumán u těhotných žen ve věku do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Atosiban EVER Pharma**

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

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná a kojíte předchozí dítě, máte během léčby přípravkem Atosiban EVER Pharma přestat kojit.

## **3. Jak je Atosiban EVER Pharma podáván**

Atosiban EVER Pharma Vám podá lékař, zdravotní sestra nebo porodní asistentka v nemocnici. Ti rozhodnou, jaké množství potřebujete. Rovněž se ujistí, že podávaný roztok je čirý a neobsahuje žádné částice.

Atosiban EVER Pharma se podává do žíly (intravenózně) a to postupně ve třech fázích:

- První injekce 6,75 mg v 0,9 ml roztoku se zvolna vstříkuje do žíly po dobu jedné minuty.
- Následuje nepřetržitá infuze (kapačka) dávky 18 mg za hodinu po dobu tří hodin.
- Poté následuje další nepřetržitá infuze (kapačka) dávky 6 mg za hodinu po dobu až 45 hodin nebo do doby, než ustanou děložní stahy.

Celkem léčba nemá trvat déle než 48 hodin.

Další léčbu přípravkem Atosiban EVER Pharma lze použít v případě, že se Vaše děložní stahy znovu objeví. Léčbu přípravkem Atosiban EVER Pharma lze opakovat ještě třikrát.

Po dobu podávání přípravku Atosiban EVER Pharma bude možná zapotřebí monitorovat Vaše děložní stahy a tepovou frekvenci Vašeho nenarozeného dítěte.

Doporučuje se neprovádět během těhotenství více než tři opakované procedury.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky pozorované u matek jsou obecně mírné. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky u nenarozených dětí a novorozenců.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Nevolnost (pocit na zvracení).

**Časté** (mohou postihnout méně než 1 osobu z 10)

- Bolesti hlavy.
- Závratě.
- Návaly horka.
- Zvracení.
- Zrychlená tepová frekvence.
- Nízký krevní tlak. Příznaky mohou zahrnovat pocit závratí nebo prostorové nejistoty.
- Reakce v místě podání injekce.
- Vysoká hladina cukru v krvi.

**Méně časté** (mohou postihnout méně než 1 osobu ze 100)

- Vysoká teplota (horečka).
- Potíže se spánkem (nespavost).
- Svědění.
- Vyrážka.

**Vzácné** (mohou postihnout méně než 1 osobu z 1000)

- Po narození dítěte může být Vaše děloha méně schopná se stáhnout. To může vyvolat krvácení.
- Alergické reakce.

Můžete pozorovat dušnost nebo otok plic (hromadění tekutiny v plicích, zvláště jestliže čekáte více než jedno dítě a/nebo užíváte léčivé přípravky, které mohou oddálit porod, jako jsou například přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku.

#### 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek)

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

#### 5. Jak Atosiban EVER Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce 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.

Po otevření lahvičky musí být přípravek použit okamžitě.

Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána na dobu 48 hodin při pokojové teplotě při ochraně před světlem i bez ochrany před světlem a v chladu. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, podmínky a doba skladování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba skladování neměla být delší než 24 hodin při 2°C – 8°C pokud naředění nebylo provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si před podáním všimnete volných částic nebo změny barvy roztoku.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Atosiban EVER Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je atosibanum. Jedna injekční lahvička (5 ml) přípravku Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok obsahuje atosibanum 37,5 mg (jako atosibani acetat). Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 7,5 mg atosibanu (ve formě acetátu).
- Pomocnými látkami jsou mannitol, kyselina chlorovodíková 1 mol/l (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda pro injekci.

### Jak Atosiban EVER Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok je čirý bezbarvý roztok bez částic. Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku obsahující 5 ml roztoku.

Balení se skládá z jedné injekční lahvičky z bezbarvého skla uzavřené bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím (flip-off) krytem.

### Držitel rozhodnutí o registraci

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Rakousko

### Výrobce

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott Strasse 15  
07745 Jena  
Německo

EVER Pharma Jena GmbH  
Brüsseler Str. 18  
07747 Jena  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Concentraat voor oplossing voor infusie / Solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
Německo	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Španělsko	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finsko	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
Itálie	Atosiban EVER Pharma
Nizozemsko	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Atosiban EVER Pharma
Portugalsko	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Concentrado para solução para perfusão
Švédsko	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Velká Británie	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01.07.2023**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:  
(viz rovněž bod 3)

#### Návod na použití

Před použitím přípravku Atosiban EVER Pharma je nutné roztok vizuálně zkontrolovat, zda je čirý a neobsahuje částice.

Atosiban EVER Pharma se podává intravenózně ve třech po sobě jdoucích fázích:

- úvodní intravenózní injekce 6,75 mg v 0,9 ml podaná pomalu do žíly po dobu jedné minuty.
- kontinuální infuze rychlostí 24 ml/hodinu po dobu 3 hodin.
- kontinuální infuze rychlostí 8 ml/hodinu po dobu až 45 hodin nebo do doby, kdy ustanou děložní kontrakce.

Celková doba léčby nemá přesáhnout 48 hodin. Další léčebné cykly přípravkem Atosiban EVER Pharma mohou být použity pokud se kontrakce znovu objeví. Doporučuje se, aby v průběhu těhotenství nebyly použity více než tři opakované léčebné cykly.

#### Příprava roztoku pro intravenózní infuzi

Intravenózní infuze se připraví naředěním přípravku Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok v 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) infuzní roztok, v Ringerově roztoku s laktátem nebo v 5% roztoku glukózy (w/v). To se provede odstraněním 10 ml infuzního roztoku ze 100 ml infuzního vaku a jeho nahrazením dvěma injekčními lahvičkami 5 ml přípravku Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok, čímž se vytvoří koncentrace atosibanu 75 mg/100 ml roztoku.

Při použití infuzního vaku o jiném objemu je nutno požadované složky přepočítat na stejný poměr.

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok se nesmí mísit v témže infuzním vaku s jinými léčivými přípravky.