

Bipacksedel: Information till användaren

Atosiban SUN

37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
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 finner du information om:

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

1. Vad Atosiban SUN är och vad det används för

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

Atosiban SUN 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atosiban SUN

Använd inte Atosiban SUN

- Om du är allergisk mot atosiban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- 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

Använd inte Atosiban SUN om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du får Atosiban SUN.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du använder Atosiban SUN

- 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 SUN 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 SUN.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Atosiban SUN

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 SUN.

3. Hur du använder Atosiban SUN

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

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

Fler 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 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.
- Sömnlöshet.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Atosiban SUN 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). Spädning för intravenös administrering måste användas inom 24 timmar efter iordningställande.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du observerar partiklar och 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 injektionsflaska med Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller atosibanacetat motsvarande 37,5 mg atosiban i 5 ml.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, saltsyra 1M och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atosiban SUN 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.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/

Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/

Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/

Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/The

Netherlands/Holland/Ολλανδία/

Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Niederlande/Países Baixos/

Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
tel. +49 214 403 990

España

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France

Sun Pharma France
11-15, Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
France
tel. +33 1 41 44 44 50

Italia

Ranbaxy Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska

Ranbaxy (Poland) Sp. Z. o. o.

ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
tel. +48 22 642 07 75

România

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Județul Cluj
România
tel. +40 (264) 501 500

United Kingdom

Ranbaxy UK Ltd
a Sun Pharma Company
Millington Road 11
Hyde Park, Hayes 3
5th Floor
UB3 4AZ HAYES
United Kingdom
tel. +44 (0) 208 848 8688

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-03-31

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

(Se även avsnitt 3)

Bruksanvisning

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

Atosiban SUN 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 SUN 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 SUN 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 SUN 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 SUN ska inte blandas med andra läkemedel i infusionspåsen.