⑥ Iné	✔ **Tractocile 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztok sol inj 1x0,9 ml/6,75 mg (liek.inj.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 11:26:25**
Interné číslo záznamu:	**1536**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/99/124/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**14920**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02C - Iné gynekologiká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02CX - Iné gynekologiká**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**01/2000**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tractocile 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 injekčná liekovka s 0,9 ml roztoku obsahuje 6,75 mg atosibanu (ako acetát). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry, bezfarebný roztok bez častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tractocile je indikovaný na oddialenie hroziaceho predčasného pôrodu u tehotných dospelých žien s:

- pravidelnými kontrakciami uteru trvajúcimi aspoň 30 sekúnd a s frekvenciou ≥ 4 za 30 minút

- dilatáciou cervixu v rozmedzí 1 až 3 cm (0 – 3 cm u nulipar) a jeho skrátenie ≥ 50 %

- gestačným vekom od 24 do 33 ukončených týždňov

- normálnou pulzovou frekvenciou plodu

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečbu Tractocilom má začať a viesť lekár so skúsenosťami s predčasným pôrodom.

Tractocile sa podáva intravenózne v 3 po sebe nasledujúcich krokoch: iniciálna bolusová dávka (6,75 mg) Tractocile 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztok, po ktorej ihneď nasleduje 3-hodinová kontinuálna infúzia s vysokou dávkou Tractocile 37,5 mg/5 ml infúzny koncentrát (úvodná saturačná infúzia s rýchlosťou 300 mikrogramov/min) a ďalej nasleduje infúzia s nižšou dávkou Tractocile 37,5 mg/5 ml infúzny koncentrát (následná infúzia s rýchlosťou 100 mikrogramov/min) až do 45 hodín. Trvanie liečby nemá presiahnuť 48 hodín. Celková aplikovaná dávka v priebehu jedného plného cyklu liečby Tractocilom nemá prekročiť 330,75 mg atosibanu.

Intravenózna liečba aplikáciou iniciálneho bolusu v injekcii má začať hneď ako je to možné po stanovení diagnózy hroziaceho predčasného pôrodu. Po injekčnej aplikácii bolusu pokračuje infúzne podávanie (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku Tractocile 37,5 mg/5 ml infúzny koncentrát). V prípade pretrvávania kontrakcií uteru počas liečby Tractocilom sa majú zvážiť možnosti alternatívnej liečby.

Nasledujúca tabuľka ukazuje úplnú schému dávkovania vo forme bolusovej injekcie nasledovanej infúziami:

Krok	**Režim**	**Rýchlosť infúzie**	**Dávka atosibanu**
1	0,9 ml intravenózny bolus aplikovaný injekčne počas 1 minúty	Neaplikovateľné	6,75 mg
2	3 hodinová intravenózna saturačná infúzia	24 ml/hodinu (300 µg/min)	54 mg
3	Do 45 hodín následná intravenózna infúzia	8 ml/hodinu (100 µg/min)	do 270 mg

Opakovanie liečby

V prípade potreby opakovať liečbu atosibanom má táto liečba opäť začať intravenóznym bolusom injekčného roztoku Tractocile 6,75 mg/0,9 ml, nasledovaným infúziou Tractocile 37,5 mg/5 ml infúzny koncentrát.

Pacientky s poškodením funkcie obličiek a pečene

Nie sú žiadne skúsenosti s liečbou atosibanom u pacientok s poškodením funkcie pečene alebo obličiek. Poškodenie obličiek si pravdepodobne nevyžaduje úpravu dávkovania, nakoľko len malé množstvo atosibanu sa vylučuje močom. U pacientok s poškodením funkcie pečene sa má atosiban používať s opatrnosťou.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Tractocilu u tehotných žien mladších ako 18 rokov nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob podávania

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Tractocile sa nesmie použiť v nasledujúcich prípadoch:

- Gestačný vek menej ako 24 alebo viac ako 33 ukončených týždňov

- Predčasná ruptúra vaku blán > 30. týždni gestácie

- Abnormálna pulzová frekvencia plodu

- Predpôrodné uterinné krvácanie vyžadujúce okamžitý pôrod

- Eklampsia a závažná preeklampsia vyžadujúca pôrod

- Intrauterinná smrť plodu

- Podozrenie na intrauterinnú infekciu

- Placenta praevia

- Abrupcia placenty

- Akýkoľvek stav matky alebo plodu, kedy by pokračovanie tehotenstva predstavovalo riziko

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1

4.4 Osobité upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri použití atosibanu u pacientok, u ktorých nemožno vylúčiť predčasný odtok plodovej

vody, je potrebné dôkladne zvážiť prínos z oddialenia pôrodu voči možnému riziku chorioamnionitídy.

Nie sú žiadne skúsenosti s liečbou atosibanom u pacientok s poškodením funkcie pečene alebo obličiek. Poškodenie obličiek si pravdepodobne nevyžaduje úpravu dávkovania, nakoľko len malé množstvo atosibanu sa vylučuje močom. U pacientok s poškodením funkcie pečene sa má atosiban používať s opatrnosťou (pozri časti 4.2 a 5.2).

Sú len obmedzené klinické skúsenosti s použitím atosibanu u viacpočetnej gravidity alebo v prípade gestačného veku medzi 24. a 27. týždňom vzhľadom na nízky počet liečených pacientok. Prínos atosibanu u týchto skupín zostáva preto nejasný.

Opakovanie liečby Tractocilom je možné, ale klinické skúsenosti s viacpočetným opakovaním liečby, do 3 opakovaní, sú len obmedzené (pozri časť 4.2).

V prípade intrauterinnej rastovej retardácie plodu závisí rozhodnutie o pokračovaní alebo opakovaní liečby Tractocilom na zhodnotení zrelosti plodu.

Počas podávania atosibanu a v prípade pretrvávajúcich uterinných kontrakcií sa má zvážiť vhodnosť monitorovania uterinných kontrakcií a pulzovej frekvencie plodu.

Atosiban, ako antagonista oxytocínu, môže teoreticky napomáhať relaxácii maternice a popôrodnému krvácaniu. Z tohto dôvodu sa má monitorovať strata krvi rodičky po pôrode. Treba poznamenať, že v priebehu klinických štúdií sa nepozorovali neadekvátne popôrodné kontrakcie uteru.

Viacpočetná gravidita a lieky s tokolytickým účinkom, ako blokátory kalciového kanála a betamimetiká sú známe tým, že zvyšujú riziko pľúcneho edému. Preto sa má atosiban používať s opatrnosťou v prípade viacpočetnej gravidity a/alebo pri súbežnom podávaní iných liekov s tokolytickým účinkom (pozri časť 4.8).

4.5 Liekové a iné interakcie

Je nepravdepodobné, že sa atosiban podieľa na interakciách medzi dvoma liekmi sprostredkovaných cytochrómom P450, pretože výskumy vykonané *in vitro* ukázali, že atosiban nie je substrát pre systém cytochrómu P450 a nepôsobí ako inhibítor enzýmov cytochrómu P450 metabolizujúcich liečivá.

Boli vykonané interakčné štúdie s labetalolom a betametazónom na zdravých dobrovoľníčkach.

Nepozorovali sa klinicky významné interakcie medzi atosibanom a betametazónom

alebo labetalolom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Atosiban sa má aplikovať iba v prípade, že hroziaci predčasný pôrod bol diagnostikovaný medzi ukončeným 24. a 33. gestačným týždňom. Ak počas tehotenstva žena stále dojčí skôr narodené dieťa, potom počas liečby Tractocilom sa má dojčenie prerušiť, nakoľko uvoľňovanie oxytocínu počas dojčenia môže zosilniť kontrakcie maternice a znemožniť tokolytickú liečbu.

V klinických skúškach s atosibanom sa nepozoroval žiadny vplyv na dojčenie. Zistil sa prienik malého množstva atosibanu z plazmy do mlieka dojčiacich žien.

Štúdie embryo-fetálnej toxicity nepreukázali toxický účinok atosibanu. Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa fertility a raného embryonálneho vývoja (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce reakcie atosibanu boli popísané u matiek, ktoré sa zúčastnili klinických skúšok s atosibanom. Celkovo u 48 % pacientok liečených atosibanom sa prejavili nežiaduce reakcie počas klinických skúšok. Pozorované nežiaduce reakcie boli vo všeobecnosti mierne závažné. Najčastejšie hlásená nežiaduca reakcia u matiek je nevoľnosť (14 %).

U novorodencov klinické skúšky neodhalili žiadne špecifické nežiaduce reakcie atosibanu. Nežiaduce reakcie u dojčiat mali normálnu variabilitu a ich incidencia bola porovnateľná s incidenciou nežiaducich reakcií pri použití placeba alebo betamimetík.

Frekvencia nežiaducich reakcií uvedená nižšie je definovaná podľa nasledovných konvencií: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA (SOC)	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé