# Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| | | |
|---|---|---|
| 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 |
|---|---|---|---|---|