Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	✔ **Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml infúzny koncetrát con inf 1x5 ml/37,5 mg (liek.inj.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 11:32:28**
Interné číslo záznamu:	**1537**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**infúzny koncentrát**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/13/852/002**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**6776A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02C - Iné gynekologiká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02CX - Iné gynekologiká**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**07/2013**
Cena orientačne [€]:	

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml infúzny koncentrát 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Každá liekovka s 5 ml roztoku obsahuje 37,5 mg atosibanu (ako acetát). 1 ml roztoku obsahuje 7,5 mg atosibanu. Po nariedení je koncentrácia atosibanu 0,75 mg/ml. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Infúzny koncentrát (sterilný koncentrát). Číry, bezfarebný roztok bez častíc. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Atosiban 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 atosibanom má začať a viesť lekár so skúsenosťami s predčasným pôrodom. Atosiban sa podáva intravenózne v troch po sebe nasledujúcich krokoch: iniciálna bolusová dávka (6,75 mg) atosibanu 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztok, po ktorej ihneď nasleduje 3-hodinová kontinuálna infúzia s vysokou dávkou atosibanu 37,5 mg/5 ml infúzny koncentrát (úvodná saturačná infúzia s rýchlosťou 300 mikrogramov/min) a ďalej nasleduje infúzia s nižšou dávkou atosibanu 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 atosibanom nemá prekročiť 330,75 mg atosibanu. Intravenózna liečba aplikáciou iniciálneho bolusu atosibanu 6,75 mg/0,9 ml, injekčný roztok, (pozri Súhrn charakteristických vlastností tohto lieku) má začať hneď ako je to možné po stanovení diagnózy hroziaceho predčasného pôrodu. Po injekčnej aplikácii bolusu pokračuje infúzne podávanie. V prípade pretrvávania kontrakcií uteru počas liečby atosibanom sa majú zvážiť možnosti alternatívnej liečby. 11 Nasledujúca tabuľka ukazuje úplnú schému dávkovania vo forme bolusovej injekcie nasledovanej infúziami: Krok Režim Rýchlosť infúzie Dávka atosibanu 1 0,9 ml intravenózny bolus Neaplikovateľné 6,75 mg podávaný injekčne po dobu 1 minúty 2 3-hodinová úvodná intravenózna 24 ml/h (300 µg/min) 54 mg infúzia 3 Do 45 hodín následná 8 ml/h (100 µg/min) do 270 mg intravenózna infúzia Opakovanie liečby V prípade potreby opakovania liečby atosibanom má táto liečba opäť začať intravenóznym bolusom injekčného roztoku

atosiban 6,75 mg/0,9 ml nasledovaným infúziou infúzneho koncentrátu atosiban 37,5 mg/5 ml. Osobitné skupiny pacientov Pacientky s poškodením obličiek a pečene Neexistujú žiadne skúsenosti s liečbou atosibanom u pacientok s poškodením pečene alebo obličiek. Poškodenie obličiek si pravdepodobne nevyžaduje úpravu dávkovania, nakoľko len malé množstvo atosibanu sa vylučuje močom. U pacientok s poškodením pečene sa má atosiban používať s opatrnosťou. Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť atosibanu u tehotných žien mladších ako 18 rokov nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Spôsob podávania Intavenózne použitie Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Atosiban 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 Osobitné 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. 12 Neexistujú žiadne skúsenosti s liečbou atosibanom u pacientok s poškodením pečene alebo obličiek. Poškodenie obličiek si pravdepodobne nevyžaduje úpravu dávkovania, nakoľko len malé množstvo atosibanu sa vylučuje močom. U pacientok s poškodením pečene sa má atosiban používať s opatrnosťou (pozri časti 4.2 a 5.2). Existujú 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 atosibanom 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 atosibanom na zhodnotení zrelosti plodu. Počas podávania atosibanu a v prípade pretrvávajúcich uterinných kontrakcií je potrebné 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 žiadne 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 žiadne klinicky významné interakcie medzi atosibanom a betametazónom alebo labetalolom. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Atosiban sa má aplikovať iba v prípade, že hroziaci predčasný pôrod bol diagnostikovaný medzi ukončeným 24. a 33. gestačným týždňom. Dojčenie Ak počas tehotenstva žena stále dojčí skôr narodené dieťa, potom počas liečby atosibanom 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. Fertilita 13 Štúdie embryo-fetálnej toxicity nepreukázali žiadny 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 Súhrn bezpečnostného profilu Možné nežiaduce reakcie atosibanu boli popísané u matiek, ktoré sa zúčastnili klinických skúšaní s atosibanom. Celkovo u 48 % pacientok liečených atosibanom sa prejavili nežiaduce reakcie počas klinických skúšaní. Pozorované nežiaduce reakcie boli vo všeobecnosti mierne závažné. Najčastejšie hlásená nežiaduca reakcia u matiek je nevoľnosť (14 %). U novorodencov klinické skúšania 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. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Frekvencia nežiaducich reakcií uvedená nižšie je definovaná podľa nasledovných konvencií: veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1000). 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 Poruchy imunitného systému alergická reakcia Poruchy metabolizmu a výživy hyperglykémia Psychické poruchy nespavosť Poruchy nervového systému bolesť hlavy, závraty Poruchy srdca a srdcovej činnosti tachykardia Poruchy ciev hypotenzia, návaly tepla Poruchy gastrointestinálneho traktu nevoľnosť vracanie Poruchy kože a podkožného tkaniva svrbenie, vyrážka Poruchy reprodukčného systému a prsníkov krvácanie z maternice, atónia maternice Celkové poruchy a reakcie v mieste podania reakcia v mieste podania injekcie pyrexia Skúsenosti po uvedení lieku na trh Po uvedení na trh boli hlásené respiračné udalosti, ako dyspnoe a pľúcny edém, najmä v spojení so súbežným podávaním iných liekov s tokolytickým účinkom, ako sú kalcioví antagonisti a betamimetiká a/alebo u žien s viacpočetnou graviditou. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie 14 Hlásenie

podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Bolo zaznamenaných niekoľko prípadov predávkovania atosibanom bez špecifických prejavov či symptómov. Nie je známa žiadna špecifická liečba v prípade predávkovania. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Iné gynekologiká, ATC kód: G02CX01 Atosiban SUN obsahuje atosiban (INN), syntetický peptid ([Mpa1 , D-Tyr(Et)2 , Thr4 ,Orn8]-oxytocín), ktorý je kompetitívnym antagonistom ľudského oxytocínu na receptorovej úrovni. U potkanov a morčiat bola dokázaná väzba na oxytocínové receptory, zníženie frekvencie kontrakcií a tonusu svaloviny uteru, výsledkom čoho bolo potlačenie kontrakcií uteru. Rovnako bola dokázaná väzba na receptory vazopresínu, čím dochádzalo k inhibícii účinku vazopresínu. U zvierat nevykazoval atosiban žiadne účinky na kardiovaskulárny systém. Pri predčasnom pôrode u ľudí atosiban v odporúčaných dávkach antagonizoval kontrakcie uteru a navodzoval jeho nečinnosť. Začiatok relaxácie uteru po podaní atosibanu je rýchly, uterinné kontrakcie sa významne zmiernia v priebehu 10 minút a nečinnosť uteru (≤4 kontrakcie za hodinu) pretrváva po dobu 12 hodín. Klinické štúdie fázy III (štúdie CAP-001) zahŕňajú údaje od 742 žien, u ktorých bol diagnostikovaný hroziaci predčasný pôrod medzi 23. – 33. týždňom gestácie a ktoré z tohto dôvodu dostávali buď atosiban (v dávkovaní, ako je uvedené v tomto dokumente), alebo liek zo skupiny β-agonistov (dávkovo titrovaný). Primárny cieľ: Primárnym kritériom účinnosti v uvedených štúdiách bolo percento žien, u ktorých nedošlo k pôrodu a ktoré pritom nevyžadovali alternatívny spôsob tokolýzy v nasledujúcich 7 dňoch od začiatku liečby. Údaje ukazujú, že 59,6 % (n = 201) žien liečených atosibanom a 47,7 % (n = 163) žien liečených β-agonistom (p = 0,0004) neporodilo a nevyžadovalo alternatívny spôsob tokolýzy v nasledujúcich 7 dňoch po začatí liečby. Väčšina zlyhaní liečby v štúdiách CAP-001 bola spôsobená zlou znášanlivosťou liečby. Zlyhanie liečby spôsobené nedostatočnou účinnosťou bolo značne (p = 0,0003) častejšie u atosibanu (n = 48; 14,2 %) než v prípade žien liečených β-agonistom (n = 20; 5,8 %). V štúdiách CAP-001 zistená pravdepodobnosť, že žena neporodí a zároveň nevyžaduje alternatívny spôsob tokolýzy v nasledujúcich 7 dňoch po začatí liečby, bola podobná pre atosibanom i betamimetikom liečené ženy v gestačnom veku 24 – 28 týždňov. Avšak tieto zistenia sú založené na veľmi malej vzorke pacientok (n = 129 pacientok). Sekundárny cieľ: Sekundárnym kritériom účinnosti bolo percento žien, ktoré neporodili do 48 hodín po začatí liečby. Nebol zistený žiadny rozdiel medzi skupinou žien liečených atosibanom a skupinou liečených betamimetikom v tomto parametri. Priemerný (SD) gestačný vek v dobe pôrodu bol rovnaký v dvoch skupinách: v skupine atosibanu 35,6 (3,9) týždňa i v skupine β-agonistov 35,3 (4,2) týždňa (p = 0,37). Počet novorodencov prijatých na

novorodeneckú jednotku intenzívnej starostlivosti (NICU) bol tiež podobný pre obe skupiny (približne 30 %). Rovnako bola podobná dĺžka pobytu na jednotke intenzívnej starostlivosti i počet 15 novorodencov na ventilačnej terapii. Priemerná (SD) pôrodná hmotnosť bola 2491 (813) gramov v skupine s atosibanom a 2461 (831) gramov v skupine liečenej β-agonistom (p = 0,58). Na konci štúdií neboli zistené očividné rozdiely u matiek ani u plodov v skupine, v ktorej sa podával atosiban, a v skupine liečenej β-agonistom, avšak klinické štúdie nemali taký rozsah, aby mohli prípadný rozdiel vylúčiť. Z celkového počtu 361 žien, ktoré boli liečené atosibanom v štúdiách fázy III, u 73 bola liečba opakovaná aspoň 1-krát, u 8 aspoň 2-krát a u 2 žien bola liečba opakovaná 3-krát (pozri časť 4.4). Bezpečnosť a účinnosť atosibanu nebola stanovená u žien s tehotenstvom kratším ako 24 týždňov v kontrolovaných randomizovaných štúdiách. Liečba atosibanom sa u tejto skupiny neodporúča (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii kontrolovanej placebom sa zistilo, že v skupine pacientok, ktoré užívali placebo, bola úmrtnosť plodu/dojčiat 5/295 (1,7 %) a v skupine, ktorá užívala atosiban, bola úmrtnosť 15/288 (5,2 %) z ktorých 2 prípady sa vyskytli v 5. a 8. mesiaci života. Z 15 úmrtí bolo 11 prípadov v skupine pacientok liečených atosibanom s dĺžkou tehotenstva 20 až 24 týždňov, aj keď v tejto podskupine pacientok bolo pôsobenie nerovnomerné (19 žien liečených atosibanom, 4 ženy placebom). U žien s tehotenstvom dlhším ako 24 týždňov neboli v úmrtnosti žiadne rozdiely (1,7 % v skupine liečenej placebom a 1,5 % v skupine liečenej atosibanom). 5.2 Farmakokinetické vlastnosti U zdravých nie gravidných žien, ktoré dostávali infúzie atosibanu (10 až 300 mikrogramov/min počas 12 hodín), bolo zistené proporcionálne zvyšovanie ustálenej plazmatickej koncentrácie v závislosti na dávke. Klírens, distribučný objem a polčas boli nezávislé od podanej dávky. Absorpcia U žien s hroziacim predčasným pôrodom liečených infúziami atosibanu (300 mikrogramov/min od 6 do 12 hodín) bola dosiahnutá ustálená plazmatická koncentrácia do 1 hodiny od začatia infúzie (priemer 442 ±73 ng/ml, rozsah od 298 do 533 ng/ml). Po ukončení infúzie došlo k rýchlemu poklesu plazmatickej koncentrácie atosibanu s iniciálnym polčasom (tα) 0,21 ±0,01 hodiny a terminálnym polčasom (tβ) 1,7 ±0,3 hodiny. Priemerná hodnota klírensu bola 41,8 ±8,2 litra/h. Distribúcia Priemerný distribučný objem bol 18,3 ±6,8 litra. Väzba atosibanu na plazmatické bielkoviny u tehotných žien sa pohybuje od 46 do 48 %. Nie je známe, či je významný rozdiel medzi voľnou frakciou atosibanu v materskom a fetálnom kompartmente. Atosiban nepreniká do červených krviniek. Atosiban prestupuje placentou. Po infúzii atosibanu 300 mikrogramov/min u zdravých tehotných žien v čase pôrodu bol pomer fetálnej a materskej plazmatickej koncentrácie atosibanu 0,12. Biotransformácia U ľudí boli identifikované 2 metabolity atosibanu v plazme a moči. Pomer koncentrácie hlavného metabolitu M1 (des-(Orn8 , Gly-NH2 9) -29)-[Mpa1 , D-Tyr(Et)2 , Thr4]-oxytocín) ku koncentrácii 16 atosibanu v plazme bol 1,4 v druhej hodine infúzie a 2,8 na konci podanej infúzie. Nie je známe, či sa M1 kumuluje v telesných tkanivách. Eliminácia

Atosiban bol zistený len v malých množstvách v moči. Jeho koncentrácia v moči bola asi 50-krát nižšia než koncentrácia M1. Pomer atosibanu vylúčeného stolicou nie je známy. Hlavný metabolit M1 je približne 10-krát menej účinný ako atosiban v inhibícii oxytocínom indukovaných uterinných kontrakcií in vitro. Metabolit M1 sa vylučuje do materského mlieka (pozri časť 4.6). Pacientky s poškodením obličiek a pečene Neexistujú žiadne skúsenosti s liečbou atosibanom u pacientok s poškodením pečene alebo obličiek. Poškodenie obličiek si pravdepodobne nevyžaduje úpravu dávkovania, nakoľko len malé množstvo atosibanu sa vylučuje močom. U pacientok s poškodením pečene sa má atosiban používať s opatrnosťou (pozri časti 4.2 a 4.4). Je nepravdepodobné, že atosiban inhibuje izoformy cytochrómu P450 v ľudskej pečeni (pozri časť 4.5). 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Neboli pozorované žiadne systémové toxické účinky počas 2-týždňových intravenóznych štúdií toxicity (na potkanoch a psoch) v dávkach približne 10-krát vyšších ako je terapeutická dávka u ľudí, ani počas 3-mesačných štúdií toxicity na potkanoch a psoch (do 20 mg/kg/deň s.c.). Najvyššia subkutánne podaná dávka atosibanu, ktorá nespôsobovala žiadne nepriaznivé účinky, bola približne 2- krát vyššia než terapeutická dávka u ľudí. Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa fertility a raného embryonálneho vývoja. Štúdie reprodukčnej toxicity s dávkovaním od oplodnenia až po neskoré štádium tehotenstva nepreukázali žiadny vplyv na matku či plod. Expozícia plodov potkanov bola približne 4-krát vyššia než expozícia, ktorej je vystavený ľudský plod počas intravenóznej infúzie u žien. Štúdie na zvieratách dokázali takú inhibíciu laktácie, ako by bolo možné očakávať od inhibítora účinku oxytocínu. Atosiban nebol ani onkogénny, ani mutagénny v in vitro a in vivo testoch. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Manitol Kyselina chlorovodíková 1 M Voda na injekcie 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi okrem liekov uvedených v časti 6.6. 6.3 Čas použiteľnosti 2 roky. Po otvorení injekčnej liekovky sa musí liek okamžite nariediť. 17 Nariedený roztok pre intravenóznu aplikáciu má byť použitý do 24 hodín po príprave. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 C – 8 C). Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení a riedení lieku, pozri časť 6.3. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Jedna injekčná liekovka infúzneho koncentrátu obsahuje 37,5 mg atosibanu v 5 ml roztoku. Valcová liekovka z bezfarebného skla (typ I) s gumovou zátkou s bromobutylovým lemom šedej farby zapečatená vyklápacím hliníkovým viečkom fialovej farby. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Injekčné liekovky sa majú pred použitím vizuálne skontrolovať na neprítomnosť pevných častíc a prípadnú zmenu farby. Príprava infúzneho roztoku na intravenózne podanie: Na prípravu infúzneho intravenózneho roztoku, ktorý nasleduje po bolusovej dávke, má byť atosiban 37,5 mg/5 ml infúzny koncentrát, rozriedený jedným z nasledujúcich roztokov: - injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), - Ringer-laktátový

roztok, - 5% roztok glukózy. Odoberte 10 ml roztoku zo 100 ml infúzneho vaku a týchto 10 ml zlikvidujte. Odobratý objem nahraďte 10 ml infúzneho koncentrátu atosibanu 37,5 mg/5 ml z dvoch 5 ml injekčných liekoviek, čím dosiahnete koncentráciu 75 mg atosibanu v 100 ml infúzie. Nariedený roztok je číry, bezfarebný a bez častíc. Takto pripravený roztok sa aplikuje ako saturačná infúzia rýchlosťou 24 ml/h (t. j. 18 mg/h) počas 3 hodín pod adekvátnym lekárskym dohľadom na pôrodníckej jednotke. Po 3 hodinách sa rýchlosť infúzie zníži na 8 ml/h. Pripravte nové 100 ml infúzne vaky hore uvedeným spôsobom, aby mohla infúzia kontinuálne pokračovať. Ak sa použije infúzny vak iného objemu, musí byť množstvo riedeného lieku proporcionálne upravené. Na dosiahnutie presného dávkovania sa odporúča použiť infúzny dávkovač, ktorý sa nastaví adekvátne v kvapkách za minútu. Intravenózny mikrodávkovač poskytuje spektrum infúznych rýchlostí vhodných pre dávkovacie režimy atosibanu. Ak je nutné intravenózne podať iný liek počas podávania atosibanu, je možné použiť spoločnú kanylu alebo aplikovať ďalší liek v inom mieste. Toto opatrenie umožňuje trvalú nezávislú kontrolu rýchlosti infúzie. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII 18 Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp Holandsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO EU/1/13/852/002 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 31 júl 2013 Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. mája 2018 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml infúzny koncentrát atosiban

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo lekárnika. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Atosiban SUN a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Atosiban SUN 3. Ako vám bude podaný Atosiban SUN 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Atosiban SUN 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Atosiban SUN a na čo sa používa Atosiban SUN obsahuje atosiban. Atosiban SUN sa používa na oddialenie predčasného pôrodu vášho dieťaťa. Atosiban SUN sa používa u tehotných dospelých žien v 24. až 33. týždni tehotenstva. Atosiban SUN spôsobí, že kontrakcie vašej maternice (uteru) budú menej silné. Tiež spôsobí, že kontrakcie budú menej časté. Dochádza k tomu blokovaním účinku prirodzeného hormónu vo vašom tele nazývaného „oxytocín“, ktorý spôsobuje kontrakcie maternice (uteru). 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Atosiban SUN Nepoužívajte Atosiban SUN - Ak ste alergická na atosiban alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). - Ak ste tehotná menej ako 24 týždňov. - Ak ste tehotná dlhšie ako 33 týždňov. - Ak vám odišla plodová voda (predčasné prasknutie plodových obalov) a ukončili ste 30 alebo viac týždňov tehotenstva. - Ak vaše nenarodené dieťa (plod) má abnormálnu pulzovú frekvenciu. - Ak krvácate z vagíny a váš lekár chce vyvolať okamžitý pôrod. - Ak trpíte niečím, čo sa nazýva „závažná preeklampsia“ a váš lekár chce vyvolať okamžitý pôrod. Závažná preeklampsia je stav, pri ktorom máte veľmi vysoký krvný tlak, trpíte zadržiavaním tekutín a/alebo máte v moči bielkoviny. - Ak trpíte niečím, čo sa nazýva „eklampsia“; je to stav podobný ako „závažná preeklampsia“, avšak navyše sprevádzaný kŕčmi. To by znamenalo, že vaše ešte nenarodené dieťa si vyžaduje okamžitý pôrod. - Ak je vaše nenarodené dieťa mŕtve. 38 - Ak máte alebo by ste mohli mať infekciu maternice (uteru). - Ak vaša

placenta prekrýva pôrodný kanál. - Ak sa vaša placenta odlučuje od steny maternice. - Ak váš stav alebo stav vášho nenarodeného dieťaťa nedovoľuje pokračovať v tehotenstve a ďalšie pokračovanie tehotenstva by predstavovalo neprijateľné riziko. Nepoužívajte Atosiban SUN, keď sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov. Ak si nie ste istá, povedzte to svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo lekárnikovi ešte predtým, ako vám podajú Atosiban SUN. Upozornenia a opatrenia Pred podaním Atosiban SUN sa obráťte na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo lekárnika: - Ak si myslíte, že vám môže odtiecť plodová voda (predčasné prasknutie plodových blán). - Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami. - Ak ste v 24. až 27. týždni tehotenstva. - Ak čakáte viac ako jedno dieťa. - Ak sa znova začnú vaše kontrakcie, liečba Atosibanom SUN sa môže opakovať najviac trikrát. - Ak je vaše nenarodené dieťa malé vzhľadom k štádiu tehotenstva. - Maternica má zníženú schopnosť stiahnuť sa po narodení dieťaťa. Môže to spôsobiť krvácanie. - Ak čakáte viac ako jedno dieťa a/alebo dostávate lieky, ktoré môžu oddialiť narodenie vášho dieťaťa, ako sú lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku. To môže zvýšiť riziko vzniku pľúcneho edému (hromadenie tekutiny v pľúcach). Keď sa vás ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov týka (alebo nie ste si istá, či sa vás týka), povedzte to svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo lekárnikovi predtým, ako vám podajú Atosiban SUN. Deti a dospievajúci Atosiban SUN sa neštudoval u tehotných žien mladších ako 18 rokov. Iné lieky a Atosiban SUN Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo lekárnikovi. Tehotenstvo a dojčenie Ak ste tehotná a dojčíte skôr narodené dieťa, prestaňte dojčiť, pokiaľ dostávate Atosiban SUN. 3. Ako vám bude podaný Atosiban SUN Atosiban SUN vám podá v nemocnici lekár, zdravotná sestra alebo pôrodná asistentka. Rozhodnú o tom, aké množstvo lieku potrebujete. Taktiež sa uistia, že je roztok číry a neobsahuje žiadne častice. Atosiban SUN sa podáva do žily (intravenózne) v 3 po sebe nasledujúcich krokoch: - Prvá injekcia 6,75 mg s objemom 0,9 ml sa podáva ako pomalá injekcia do žily po dobu 1 minúty. - Potom sa podá nepretržitá infúzia (kvapková) v dávke 18 mg/h počas 3 hodín. - Po nej nasleduje ďalšia nepretržitá infúzia v dávke 6 mg/h, ktorá sa podáva až do 45 hodín, alebo až dovtedy, kým neprestanú kontrakcie. Celkové trvanie liečby nemá presiahnuť 48 hodín. V prípade, že sa kontrakcie znovu objavia, môže sa aplikovať ďalší liečebný cyklus Atosibanom SUN. Liečba Atosibanom SUN sa môže zopakovať najviac trikrát. Počas liečby Atosibanom SUN vám môžu monitorovať kontrakcie a vášmu nenarodenému dieťaťu pulzovú frekvenciu. 39 Aplikovanie viac ako troch opakovaných liečebných cyklov v priebehu tehotenstva sa neodporúča. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pozorované vedľajšie účinky u matky boli všeobecne iba mierne závažné. Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky na ešte nenarodené dieťa alebo novorodenca. Tento liek môže spôsobiť nasledovné vedľajšie účinky: Veľmi

časté (môžu postihovať viac než 1 z 10 ľudí) - Pocit choroby (nevoľnosť). Časté (môžu postihovať menej než 1 z 10 ľudí) - Bolesť hlavy. - Pocit závratu. - Prívaly horúčavy. - Nevoľnosť (vracanie). - Rýchly pulz. - Nízky krvný tlak Príznaky môžu zahŕňať pocit závratu alebo miernu bolesť hlavy. - Reakcia v mieste podania injekcie. - Vysoká hladina cukru v krvi. Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí) - Vysoká teplota (horúčka). - Ťažkosti so spánkom (nespavosť). - Svrbenie. - Vyrážky. Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí) - Maternica má zníženú schopnosť stiahnuť sa po narodení dieťaťa. Môže to spôsobiť krvácanie. - Alergické reakcie. Môže sa u vás vyskytnúť dýchavičnosť alebo pľúcny edém (hromadenie tekutiny v pľúcach), najmä ak čakáte viac ako jedno dieťa a/alebo dostávate lieky, ktoré môžu oddialiť narodenie vášho dieťaťa, ako sú lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Atosiban SUN Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP {MM/RRRR}. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Nariedený infúzny roztok sa musí použiť do 24 hodín od 40 prípravy. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Nepoužívajte Atosiban SUN, ak spozorujete v roztoku pred podaním viditeľné častice alebo zmenu farby. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Atosiban SUN obsahuje - Liečivo je atosiban. - Každá liekovka injekčného roztoku Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml obsahuje acetát atosibanu v množstve, ktoré zodpovedá 37,5 mg atosibanu v 5 ml. - Ďalšie zložky sú manitol, kyselina chlorovodíková 1M a voda na injekciu. Ako vyzerá Atosiban SUN a obsah balenia Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml injekčný roztok je číry, bezfarebný roztok bez častíc. Jedno balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s objemom 5 ml roztoku. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a Drobca Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp Holandsko Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: 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 41 España Laboratorios Ranbaxy S.L. Passeig de Gràcia, 9 08007 Barcelona España tel. +34 93 342 78 90 France Ranbaxy Pharmacie Generiques 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, Judeţul 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 Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu. 42 POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKEHO PRACOVNÍKA Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: (pozri tiež časť 3) Pokyny na použitie Pred použitím Atosibanu SUN sa uistite, že je roztok číry a neobsahuje žiadne častice. Atosiban SUN sa podáva intravenózne v troch po sebe nasledujúcich krokoch: - Úvodná intravenózna injekcia 6,75 mg v 0,9 ml roztoku sa podáva pomaly do žily po dobu 1 minúty. - Nepretržitá infúzia s rýchlosťou 24 ml/h sa podáva 3 hodiny. - Nepretržitá infúzia s rýchlosťou 8 ml/h sa podáva do 45 hodín alebo pokiaľ neustúpia kontrakcie maternice. Celková dĺžka liečby nemá byť dlhšia ako 48 hodín. Ak sa kontrakcie objavia znova, môže sa použiť ďalší liečebný cyklus Atosibanom SUN. Aplikovanie viac ako troch liečebných cyklov v priebehu tehotenstva sa neodporúča. Príprava intravenóznej infúzie Intravenózna infúzia sa pripravuje riedením infúzneho koncentrátu Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), Ringer-laktátovým roztokom alebo 5 % roztokom glukózy. Riedenie sa urobí tak, že sa odoberie 10 ml roztoku zo 100 ml infúzneho vaku a týchto 10 ml sa nahradí 10 ml infúzneho koncentrátu Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml z dvoch 5 ml injekčných liekoviek, čím sa dosiahne koncentrácia 75 mg atosibanu v 100 ml. Ak sa použije infúzny vak iného objemu, musí byť množstvo riedeného lieku proporcionálne upravené. Atosiban SUN sa nesmie miešať v infúznom vaku s inými liekmi.