⑥ Iné	✔ **Atosiban SUN 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 11:39:42**
Interné číslo záznamu:	**1538**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/13/852/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**6775A**
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 [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. NÁZOV LIEKU

Atosiban SUN 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 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

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 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 Atosiban 37,5 mg/5 ml infúzny koncentrát). V

prípade pretrvávania kontrakcií uteru počas liečby atosibanom sa majú zvážiť možnosti alternatívnej liečby. Nasledujúca tabuľka ukazuje úplnú schému dávkovania vo forme bolusovej injekcie nasledovanej infúziami: 3 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. 4 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 Štúdie embryo-fetálnej toxicity nepreukázali žiadny toxický účinok atosibanu. Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa fertility a raného embryonálneho vývoja (pozri časť 5.3). 5 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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Atosiban SUN 6,75 mg/0,9 ml

injekčný roztok 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. - Ak máte alebo by ste mohli mať infekciu maternice (uteru). 32 - 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. 33 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 nastať u 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). Po otvorení injekčnej liekovky sa musí liek ihneď spotrebovať. 34 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 6,75 mg/0,9 ml obsahuje acetát atosibanu v množstve, ktoré zodpovedá 6,75 mg atosibanu v 0,9 ml. - Ďalšie zložky sú manitol, kyselina chlorovodíková 1M a voda na injekciu. Ako vyzerá Atosiban SUN a obsah balenia Atosiban SUN 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztok je číry, bezfarebný roztok bez častíc. Jedno balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s objemom 0,9 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 España Laboratorios Ranbaxy S.L. 35 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. 36 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.