

© Iné

✓ Atosiban Pharmidea 37,5 mg/5 ml infúzny
koncentrát 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 11:43:13

Interné číslo záznamu: 1539

Registračné informácie:

Aplikačná forma: infúzny koncentrát

Registračné číslo
produktu: 34/0365/16-SKód štátnej autority
(ŠÚKL): 0873CATC klasifikácia III.
stupňa: HLG02C - Iné gynekologikáATC klasifikácia IV.
stupňa: HLG02CX - Iné gynekologiká

Stav: ✓ Aktívny

Výdaj: ★ Viazaný

V SR od: 08/2016

Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml infúzny koncentrát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 injekčná 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.

Číry, bezfarebný roztok s pH 4,0 – 5,0 a osmolalitu 265- 320 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Atosiban PharmIdea 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 PharmIdea sa podáva intravenózne v 3 po sebe nasledujúcich krokoch:

- iniciálna bolusová dávka (6,75 mg) Atosibanu PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztok,
- po ktorej ihneď nasleduje 3-hodinová kontinuálna infúzia s vysokou dávkou Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml infúzny koncentrát (úvodná saturačná infúzia s rýchlosťou 300 mikrogramov/min)
- a ďalej nasleduje infúzia s nižšou dávkou Atosiban PharmIdea 37,5 mg/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 Atosiban PharmIdea 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 je potrebné zvážiť možnosti alternatívnej liečby.

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

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

Opakovanie liečby

V prípade potreby opakovať liečbu atosibanom, táto liečba má opäť začať intravenóznym bolusom injekčného roztoku Atosiban Pharmldea 6,75 mg/0,9 ml, nasledovaným infúziou Atosiban Pharmldea 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.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť atosibanu 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

Atosiban Pharmldea sa nesmie použiť v nasledujúcich prípadoch:

- Gestačný vek menej ako 24 alebo viacej 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

- Precitlivosť 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.

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 poškodenou funkciou 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 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 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 dobrovoľníkoch.

Nepozorovali sa 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 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 placebo alebo betamimetík.

Frekvencia nežiaducich reakcií uvedená nižšie je definovaná podľa nasledovných konvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ 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

***Poruchy imunitného
systému***

alergická
reakcia

***Poruchy metabolizmu a
výživy***

hyperglykémia

Psychické poruchy

nespavosť

***Poruchy nervového
systému***

bolesť hlavy,
závraty