⑥ Iné	✔ **Atosiban PharmIdea 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 11:45:06**
Interné číslo záznamu:	**1540**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**34/0364/16-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**0872C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02C - Iné gynekologiká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02CX - Iné gynekologiká**
Stav:	✔ **Aktívny**
Výdaj:	★ **Viazaný**
V SR od:	**08/2016**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKUSÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU
Atosiban PharmIdea 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 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
DávkovanieLiečbu 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/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 postanovení diagnózy hroziaceho predčasného pôrodu. Po injekčnej aplikácii bolusu pokračuje infúznepodávanie (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku

Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml infúznykoncentrát). V prípade pretrvávania kontrakcií uteru počas liečby atosibanom sa majú zvážiťmožnosti alternatívnej liečby. Nasledujúca tabuľka ukazuje úplnú schému dávkovania vo forme bolusovej injekcie nasledovanejinfúziami:

Krok	Režim	Rýchlosť infúzie	Dávka atosibanu
1	0,9 ml intravenózny bolusaplikovaný injekčne počas 1minúty		6,75 mg
2	3 hodinová intravenóznasaturačná infúzia	24 ml/hodinu (300 µg/min)	54 mg
3	Do 45 hodín následnáintravenózna infúzia	8 ml/hodinu (100 µg/min)	do 270 mg
Opakovanie liečby	Neaplikovateľné		

V prípade potreby opakovať liečbu atosibanom má táto liečba opäť začať intravenóznym bolusominjekčného roztoku Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml, nasledovaným infúziou Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml infúzny koncentrát.
Pacientky s poškodením funkcie obličiek a pečeneNie sú žiadne skúsenosti s liečbou atosibanom u pacientok s poškodením funkcie pečene aleboobličiek. Poškodenie obličiek si pravdepodobne nevyžaduje úpravu dávkovania, nakoľko len malémnožstvo atosibanu sa vylučuje močom. U pacientok s poškodením funkcie pečene sa má atosibanpoužívať s opatrnosťou.
Pediatrická populáciaBezpečnosť a účinnosť atosibanu u tehotných žien mladších ako 18 rokov nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Spôsob podávaniaPokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.
4.3 Kontraindikácie
Atosiban PharmIdea 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, jepotrebné 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 prípadegestačného 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 sa má zvážiť vhodnosťmonitorovania uterinných kontrakcií a pulzovej frekvencie plodu.Atosiban, ako antagonista oxytocínu, môže teoreticky napomáhať relaxácii maternice a popôrodnémukrvácaniu. 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 sprostredkovanýchcytochrómom P450, pretože výskumy vykonané in vitro ukázali, že atosiban nie je substrát pre systémcytochrómu 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
GraviditaAtosiban sa má aplikovať iba v prípade, že hroziaci predčasný pôrod bol diagnostikovaný medzi ukončeným 24. a 33. gestačným týždňom.
DojčenieAk 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 maléhomnožstva atosibanu z plazmy do mlieka dojčiacich žien.
FertilitaŠtúdie 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 systémovpodľa MedDRA (SOC) Veľmi časté Časté Menej časté ZriedkavéPoruchy imunitného systému alergickáreakciaPoruchy metabolizmu avýživy hyperglykémia Psychické poruchy nespavosť Poruchy nervového systému bolesť hlavy,závraty Poruchy srdca a srdcovejčinnosti tachykardia Poruchy ciev hypotenzia,návaly tepla Poruchy gastrointestinálnehotraktu nevoľnosť vracanie Poruchy kože a podkožnéhotkaniva svrbenie,vyrážka Poruchy reprodukčnéhosystému a prsníkov krvácanie zmaternice,atónia materniceCelkové poruchy a reakcie vmieste podania reakcia v miestepodania injekcie pyrexia
Skúsenosti po uvedení lieku na trhPo uvedení na trh boli hlásené respiračné udalosti, ako dyspnoe a pľúcny edém, najmä v spojení sosúbežným podávaním iných liekov s tokolytickým účinkom, ako sú kalcioví antagonisti abetamimetiká a/alebo u žien s viacpočetnou graviditou.
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcieHlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežnémonitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásiliakékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedenéhov Prílohe V.
4.9 Predávkovanie
Bolo zaznamenaných niekoľko prípadov predávkovania atosibanom, bez špecifických znakov čisymptómov. Nie je známa žiadna špecifická liečba v prípade predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI
5.1 Farmakodynamické vlastnosti
Farmakoterapeutická skupina: Iné gynekologiká, ATC kód: G02CX01
Atosiban PharmIdea obsahuje atosiban (INN), syntetický peptid ([Mpa1,D-

Tyr(Et)2,Thr4,Orn8]-oxytocin), ktorý je kompetitívnym antagonistom ľudského oxytocínu na receptorovej úrovni. U potkanov a morčiatbola 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. (CAP-001štúdie) 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 ktorýchnedošlo 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 signifikantne (p = 0,0003) častejšie u atosibanu (n = 48; 14,2 %) než v prípade β -agonistom liečených žien (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 beta-mimetikom liečené ženy v gestačnom veku 24 – 28 týždňov. Avšak tieto zistenia sú založené na veľmimalej 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 skupine atosibanu 35,6 (3,9) týždňov i v skupine betamimetika 35,3 (4,2) týždňov (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 novorodencov na ventilačnej terapii. Priemerná (SD) pôrodná hmotnosť bola 2 491 (813) gramov v skupine s atosibanom a 2 461 (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/dojčaťa 5/295 (1,7 %) a 15/288 (5,2 %) v skupine, ktorá užívala atosiban, 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.
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 litrov/h. Priemerný distribučný objem bol 18,3 ± 6,8 litrov.
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 prechádza placentou. Po infúzii atosibanu 300 mikrogramov/min u zdravých tehotných žien v čase pôrodu bol pomer fetálnej a materskej plazmatickej koncentrácie atosibanu 0,12.U ľudí boli identifikované 2 metabolity atosibanu v plazme a moči. Pomer koncentrácie hlavného metabolitu M1 (des-(Orn8, Gly-NH29)-[Mpa1, D-Tyr(Et)2, Thr4]-oxytocin) ku koncentrácii 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. 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).
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 4.4).
Je nepravdepodobné, že atosiban inhibuje izoformy cytochrómu P450 v pečeni u ľudí (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 nežiaduce účinky, bola približne 2-krát vyššia než terapeutická dávka u ľudí.
Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa fertility a ranného embryonálneho vývoja. Štúdie reprodukčnej toxicity s dávkovaním od oplodnenia až po neskoré štádium tehotenstva nepreukázali žiadny vplyv na matku a plod. Expozícia plodov potkanov bola približne 4-krát vyššia než expozícia, ktorej je vystavený ľudský plod počas intravenóznej infúzie u žien. Štúdie na zvieratách nedokázali žiadnu 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 ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

ManitolKyselina chlorovodíková (na úpravu pH)Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov.Po otvorení injekčnej liekovky sa musí liek okamžite spotrebovať.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2° C – 8° C).Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.Podmienky uchovávania po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jedna injekčná liekovka s injekčným roztokom obsahuje v 0,9 ml roztoku.2 ml bezfarebné sklenené injekčné liekovky (typ I), zapečatené šedou bromo-butylovou gumovou zátkou s fluoropolymérovým povlakom a hliníkovým odklápacím uzáverom s plastovým viečkom. Veľkosť balenia 1 injekčná liekovka.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Injekčné liekovky sa majú pred použitím vizuálne skontrolovať na neprítomnosť

voľných častíca prípadnú zmenu farby.
Príprava iniciálnej intravenóznej injekcie:Odoberte 0,9 ml z 0,9 ml balenia injekčnej liekovky Atosibanu PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztok a aplikujte pomaly ako intravenózny bolus počas 1 minúty, pod adekvátnym lekárskym dohľadom na pôrodníckej jednotke. Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztok musí byť po otvorení použitý okamžite.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Po otvorení liekovky sa musí výrobok ihneď použiť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

SIA PHARMIDEARupnicu str. 4,Olaine, LV-2114, Lotyšsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

34/0364/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. augusta 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2019

Písomná informácia pre používateľku

Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztokatosiban
Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretožeobsahuje 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. Pozri časť 4.
V tejto písomnej informácii sa dozviete:1. Čo je Atosiban PharmIdea a na čo sa používa2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Atosiban PharmIdea3. Ako sa Atosiban PharmIdea používa4. Možné vedľajšie účinky5. Ako uchovávať Atosiban PharmIdea6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atosiban PharmIdea a na čo sa používa
Atosiban PharmIdea obsahuje atosiban. Atosiban PharmIdea sa môže použiť na oddialenie predčasného pôrodu vášho dieťaťa. Atosiban PharmIdea sa používa u tehotných dospelých žien od 24. do 33. týždňa tehotenstva.Atosiban PharmIdea spôsobí, že kontrakcie vašej maternice (uteru) budú menej silné. Taktiež spôsobí, že kontrakcie budú menej časté. Dochádza k tomu blokovaním účinku prirodzeného hormónu, nazývaného oxytocín, vo vašom tele, ktorý spôsobuje kontrakcie maternice (uteru).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Atosiban PharmIdea
Nepoužívajte Atosiban PharmIdea:- ak ste tehotná menej ako 24 týždňov.- ak ste tehotná viac 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 tlak krvi, trpíte zadržiavaním tekutín a/alebo máte v moči bielkoviny.- ak trpíte niečím, čo sa nazýva "eklampsia", je to stav podobný ako "závažná preeklampsia", avšak máte tiež kŕče. To môže znamenať, že vaše ešte

nenarodené dieťa si vyžaduje okamžitý pôrod.- ak je vaše nenarodené dieťa mŕtve.- ak máte alebo mohli by ste 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.- ak ste alergická na atosiban alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
Nepoužívajte Atosiban PharmIdea, 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 PharmIdea.
Upozornenia a opatreniaPredtým, ako vám podajú Atosiban PharmIdea, obráťte sa 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 medzi 24. a 27. týždňom tehotenstva.- ak čakáte viac ako jedno dieťa.- ak sa opäť začnú vaše kontrakcie, liečba atosibanom sa môže opakovať najviac trikrát.- ak je vaše nenarodené dieťa malé vzhľadom k štádiu tehotenstva.- vaša maternica môže mať zníženú schopnosť stiahnuť sa po narodení dieťaťa, čo môže 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 PharmIdea.
Deti a dospievajúciAtosiban PharmIdea sa neštudoval u tehotných žien mladších ako 18 rokov.
Iné lieky a Atosiban PharmIdeaAk teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo lekárnikovi.
Tehotenstvo a dojčenieAk ste tehotná a dojčíte skôr narodené dieťa, prestaňte dojčiť, pokiaľ dostávate Atosiban PharmIdea.

3. Ako sa Atosiban PharmIdea používa
Atosiban PharmIdea vám podá v nemocnici lekár, pôrodná asistentka alebo zdravotná sestra. Rozhodnú o tom, aké množstvo lieku potrebujete. Taktiež sa uistia, že je roztok číry a neobsahuje žiadne častice.
Atosiban PharmIdea sa podáva do žily (intravenózne) v 3 krokoch:- Prvá injekcia 6,75 mg v 0,9 ml sa podáva ako pomalá injekcia do žily počas 1 minúty.- Potom sa podá nepretržitá infúzia (kvapková) v dávke 18 mg za hodinu počas 3 hodín.- Po nej nasleduje ďalšia nepretržitá infúzia v dávke 6 mg za hodinu, ktorá sa podáva až do

45hodín, 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. Liečba atosibanom sa môže zopakovať najviac trikrát. Odporúča sa nepodať viac ako 3 opakované liečebné cykly v priebehu tehotenstva.
Počas liečby atosibanom vám a vášmu nenarodenému dieťaťu môžu kontrolovať pulzovú frekvenciu.

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 (postihujú viac ako 1 z 10 osôb)- pocit na vracanie (nevoľnosť)
Časté (postihujú menej ako 1 z 10 osôb)- bolesť hlavy- pocit závratu- návaly tepla- vracanie- zrýchlený pulz- nízky tlak krvi, príznaky môžu zahŕňať pocit závratu alebo miernu bolesť hlavy- reakcia v mieste podania injekcie- vysoká hladina cukru v krvi
Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)- vysoká teplota (horúčka)- ťažkosti so spánkom (nespavosť)- svrbenie- vyrážka
Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)- maternica má zníženú schopnosť stiahnuť sa po narodení dieťaťa, čo môže spôsobiť krvácanie- alergické reakcie
Môže sa u vás vyskytnúť dýchavičnosť alebo pľúcny edém (hromadenie tekutiny v pľúcach), najmä akčakáte viac ako jedno dieťa a/alebo dostávate lieky, ktoré môžu oddialiť narodenie vášho dieťaťa, akosú lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku.
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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hláseniauvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Atosiban PharmIdea

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.Po otvorení injekčnej liekovky musí byť liek okamžite použitý.Nepoužívajte tento liek, keď 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 PharmIdea obsahuje- Liečivo je atosiban.- Jedna injekčná liekovka Atosibanu PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztok obsahuje acetát atosibanu v množstve, ktoré zodpovedá 6,75 mg atosibanu v 0,9 ml.- Ďalšie zložky sú manitol, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekciu.
Ako vyzerá Atosiban PharmIdea a obsah baleniaAtosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztok je číry, bezfarebný roztok.. Bezfarebné sklenené injekčné liekovky (typ I), zapečatené šedou bromo-butylovou gumovou zátkou s fluoropolymérovým povlakom a hliníkovým odklápacím uzáverom s plastovým viečkom.Jedno balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s objemom 0,9 ml.
Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcaSIA PHARMIDEA Rupnicu str. 4,Olaine, LV-2114, Lotyšsko
Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľarozhodnutia o registrácii:SIA PHARMIDEARupnicu str. 4,Olaine, LV-2114, LotyšskoTelefón: +371 66140501e-mail: pharmidea@pharmidea.lv
Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:
Rakúsko: Atosiban PharmIdeaČeská republika: Atosiban AVMCFínsko: Atosiban StragenFrancúzsko: Atosiban StragenMaďarsko: Atosiban PharmIdeaNemecko: Atosiban StragenTaliansko: Atosiban AguettantLotyšsko: Atosiban PharmIdeaNórsko: Atosiban StragenŠvédsko: Atosiban Stragen
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2019.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:(pozri tiež časť 3)
Pokyny na použitiePred použitím sa uistite, že je roztok číry a neobsahuje žiadne čiastočky.
Atosiban PharmIdea 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 počas 1 minúty.- Nepretržitá infúzia s rýchlosťou 24 ml/hodina sa podáva 3 hodiny.- Nepretržitá infúzia s rýchlosťou 8 ml/hodina 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. Odporúča sa nepoužiť viac ako tri liečebné cykly počas tehotenstva.
Po otvorení injekčnej liekovky musí byť liek okamžite použitý.