Písomná informácia pre používateľku

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok

atosibán

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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Atosiban EVER Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Atosiban EVER Pharma
3. Ako vám bude podaný Atosiban EVER Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atosiban EVER Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atosiban EVER Pharma a na čo sa používa

Atosiban EVER Pharma obsahuje atosibán. Atosiban EVER Pharma sa môže použiť na oddialenie predčasného pôrodu vášho dieťaťa. Atosiban EVER Pharma sa používa u tehotných dospelých žien od 24. do 33. týždňa tehotenstva.

Atosiban EVER Pharma 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 EVER Pharma

Nepoužívajte Atosiban EVER Pharma:
- ak ste tehotná menej ako 24 týždňov.
- ak ste tehotná viac ako 33 týždňov.
- ak vám praskla 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 stavom, ktorý 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 stavom, ktorý sa nazýva „eklampsia“, je to stav podobný ako „závažná preeklampsia“, avšak máte tiež kŕče (záchvaty). To môže znamenať, že vaše ešte nenarodené dieťa si vyžaduje okamžitý pôrod.
- ak je vaše nenarodené dieťa zomrelo.
- 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 máte vy alebo vaše nenarodené dieťa akékoľvek iné stavy, pri ktorých by bolo nebezpečné pokračovať v tehotenstve.
- ak ste alergická na atosibán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Nepoužívajte Atosiban EVER Pharma, keď sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov. Ak si nie ste istá, povedzte to svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo lekárnikovi predtým, ako vám podajú Atosiban EVER Pharma.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako vám podajú Atosiban EVER Pharma, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo lekárnika :
- ak si myslíte, že vám mohla 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 znova začnú vaše kontrakcie, liečba Atosibanom EVER Pharma sa môže opakovať najviac trikrát.
- ak je vaše nenarodené dieťa malé vzhľadom na štádium 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 týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov (alebo nie ste si istá, či sa vás týka), povedzte to svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo lekárnikovi predtým, ako vám podajú Atosiban EVER Pharma.

Deti a dospievajúci
Atosiban EVER Pharma sa neskúmal u tehotných žien mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Atosiban EVER Pharma
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 už iné dieťa, prestaňte dojčiť, pokiaľ dostávate Atosiban EVER Pharma.

3. Ako vám bude podaný Atosiban EVER Pharma

Atosiban EVER Pharma vám podá v nemocnici lekár, zdravotná sestra alebo pôrodná asistentka. Rozhodnú o tom, aké množstvo lieku potrebujete. Taktiež sa uistia, že roztok je číry a neobsahuje žiadne častice.

Atosiban EVER Pharma 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 (kvapková) v dávke 6 mg za hodinu, ktorá sa podáva až do 45 hodín, alebo až dovtedy, kým neprestanú kontrakcie.

Celkové trvanie liečby nemá presiahnuť 48 hodín.

V prípade, že sa znovu objavia kontrakcie, môže sa aplikovať ďalší liečebný cyklus Atosibanom EVER Pharma. Liečba Atosibanom EVER Pharma sa môže zopakovať najviac trikrát.

Počas liečby Atosibanom EVER Pharma môžu byť monitorované vaše kontrakcie a pulzová frekvencia vášho nenarodeného dieťaťa.

Odporúča sa nepodať viac ako tri opakované liečebné cykly v priebehu tehotenstva.

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 ako 1 z 10 osôb)
- pocit na vracanie (nevoľnosť)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- bolesť hlavy
- pocit závratu
- návaly tepla
- vracanie
- zrýchlený pulz
- nízky tlak krvi, prejavy môžu zahŕňať pocit závratu alebo točenie hlavy
- reakcia v mieste podania injekcie
- vysoká hladina cukru v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- vysoká teplota (horúčka)
- ťažkosti so spánkom (nespavosť)
- svrbenie
- vyrážka

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- maternica môže mať 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 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. 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 EVER Pharma

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a 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.

Chemická a fyzikálna stabilita po prvom otvorení bola preukázaná po dobu 48 hodín pri izbovej

teplote s ochranou aj bez ochrany pred svetlom a pri uchovávaní v chladničke. Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď za čas a podmienky uchovávania po prvom otvorení a pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote od 2 °C do 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek, keď spozorujete v roztoku pred podaním viditeľné častice alebo zmenu farby.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atosiban EVER Pharma obsahuje

- Liečivo je atosibán. Každá injekčná liekovka (5 ml) 37,5 mg/5 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 37,5 mg atosibánu (ako acetát). Každý ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 7,5 mg atosibánu (ako acetát).

- Ďalšie zložky sú manitol, kyselina chlorovodíková 1 mol/l (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Atosiban EVER Pharma a obsah balenia
Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok je číry, bezfarebný roztok bez častíc.
Jedna škatuľka obsahuje jednu injekčnú liekovku s objemom 5 ml roztoku.

Balenie sa skladá z bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovky uzavretej brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým preliačeným uzáverom s plastovým vyklápacím viečkom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakúsko

Výrobca
EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott- Strasse 15, 07745 Jena, Nemecko
EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/ 5ml Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko	Атозибан EVER Pharma 37,5 mg/ 5 ml концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/ 5ml Koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/ 5ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Fínsko	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/ 5ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francúzsko	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/ 5ml solution à diluer pour perfusion
Grécko	Atosiban/EVER Pharma
Holandsko	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/ 5ml concentraat voor oplossing voor infusie
Chorvátsko	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/ 5 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Luxembursko	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
Nemecko	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/ 5ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/ 5ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Poľsko	Atosiban EVER Pharma
Portugalsko	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/ 5ml Concentrado para Solução para Perfusão
Rakúsko	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/ 5ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/5ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko	Atoziban EVER Pharma 37.5mg/ 5ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Atosiban EVER Pharma 37.5mg/ 5ml Concentrate for Solution for Infusion
Švédsko	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/ 5ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Španielsko	Atosiban EVER Pharma 37,5mg/ 5ml concentrado para solución para perfusión EFG
Taliansko	Atosiban EVER Pharma

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:
(pozri tiež časť 3)

Pokyny na použitie
Pred použitím Atosibanu EVER Pharma sa uistite, že je roztok číry a neobsahuje žiadne častice.

Atosiban EVER Pharma 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/hodinu sa podáva 3 hodiny.
- Nepretržitá infúzia s rýchlosťou 8 ml/hodinu sa podáva až 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 EVER Pharma. Odporúča sa nepoužiť viac ako tri liečebné cykly v priebehu tehotenstva.

Príprava infúzneho roztoku na intravenózne podanie: Intravenózna infúzia sa pripravuje riedením Atosibanu EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), laktátovým Ringerovým roztokom alebo 5 % roztokom glukózy (w/v). Riedenie sa uskutoční tak, že sa odoberie 10 ml roztoku zo 100 ml infúzneho vaku a týchto 10 ml sa nahradí 2 injekčnými liekovkami po 5 ml Atosibanu EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok, čím sa dosiahne koncentrácia 75 mg atosibánu v 100 ml. Ak sa použije infúzny vak iného objemu, musia sa pred prípravou vypočítať proporcionálne množstvá.

Atosiban EVER Pharma sa nesmie miešať v infúznom vaku s inými liekmi.