

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Atosiban Ardez 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka s 5 ml roztoku obsahuje 37,5 mg atosibánu (ako acetát).
Každý ml roztoku obsahuje 7,5 mg atosibánu.

Po zriedení je koncentrácia atosibánu 0,75 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na infúzny roztok.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Atosiban Ardez 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 Ardez má začať a viesť lekár so skúsenosťami s predčasným pôrodom.

Atosiban Ardez sa podáva intravenózne v troch po sebe nasledujúcich krokoch:

- iniciálna bolusová dávka (6,75 mg) Atosibanu Ardez 6,75 mg/0,9 ml injekčný roztok,
- po ktorej ihneď nasleduje 3-hodinová kontinuálna infúzia s vysokou dávkou Atosibanu Ardez 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok (úvodná saturačná infúzia s rýchlosťou 300 mikrogramov/min)
- a ďalej nasleduje infúzia s nižšou dávkou Atosibanu Ardez 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok (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 Ardez nemá prekročiť 330,75 mg atosibánu.

Intravenózna liečba aplikáciou iniciálneho bolusu Atosibanu Ardez 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 infúznym podávaním. V prípade pretrvávania kontrakcií uteru počas liečby Atosibanom Ardez je potrebné zvážiť možnosti alternatívnej liečby.

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

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

Opakovanie liečby

V prípade potreby opakovania liečby atosibánom, táto liečba má opäť začať intravenóznym bolusom injekčného roztoku Atosiban Ardez 6,75 mg/0,9 ml, nasledovaným infúziou Atosiban Ardez 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok.

Pacientky s poruchou funkcie obličiek a pečene

Nie sú žiadne skúsenosti s liečbou atosibánom u pacientok s poruchou funkcie pečene alebo obličiek. Porucha funkcie obličiek si pravdepodobne nevyžaduje úpravu dávkovania, keďže len malé množstvo atosibánu sa vylučuje močom. U pacientok s poruchou funkcie pečene sa má atosibán používať s opatrnosťou.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť atosibánu 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 Ardez sa nesmie použiť v nasledujúcich prípadoch:

- Gestačný vek menej ako 24 alebo viac ako 33 ukončených týždňov
- Predčasná ruptúra plodových 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 atosibánu u pacientok, u ktorých nemožno vylúčiť predčasnú ruptúru plodových blán, je potrebné dôkladne zvážiť prínos z oddialenia pôrodu voči možnému riziku chorioamnionitídy.

Nie sú žiadne skúsenosti s liečbou atosibánom u pacientok s poruchou funkcie pečene alebo obličiek. Porucha funkcie obličiek si pravdepodobne nevyžaduje úpravu dávkovania, keďže len malé množstvo atosibánu sa vylučuje močom. U pacientok s poruchou funkcie pečene sa má atosibán používať s opatrnosťou (pozri časti 4.2 a 5.2).

Sú len obmedzené klinické skúsenosti s použitím atosibánu u viacpočetnej gravidity alebo v prípade gestačného veku medzi 24. a 27. týždňom vzhľadom na nízky počet liečených pacientok. Prínos

atosibánu u týchto skupín zostáva preto nejasný.

Opakovanie liečby Atosibanom Ardez je možné, ale klinické skúsenosti s viacpočetným opakováním 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 Ardez na zhodnotení zrelosti plodu.

Počas podávania atosibánu a v prípade pretrvávajúcich uterinných kontrakcií je potrebné zvážiť vhodnosť monitorovania uterinných kontrakcií a pulzovej frekvencie plodu.

Atosibán, ako antagonista oxytocínu, môže teoreticky napomáhať relaxácii maternice a popôrodnému krvácaniu, preto sa má monitorovať strata krvi rodičky po pôrode. Avšak, 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 sú spojené so zvýšeným rizikom pľúcneho edému. Preto sa má atosibán 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 atosibán podieľa na interakciách medzi dvoma liekmi sprostredkovaných cytochrómom P450, pretože výskumy vykonané *in vitro* ukázali, že atosibán nie je substrát pre systém cytochrómu P450 a nepôsobí ako inhibítor enzýmov cytochrómu P450 metabolizujúcich liečivá.

Boli vykonané interakčné štúdie s labetalolom a betametazónom u zdravých dobrovoľníkov. Nepozorovali sa klinicky významné interakcie medzi atosibánom a betametazónom alebo labetalolom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Atosibán 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 Ardez sa má dojčenie prerušiť, keďže uvoľňovanie oxytocínu počas dojčenia môže zosilniť kontrakcie maternice a pôsobiť proti účinku tokolytickej liečby.

V klinických skúškach s atosibánom sa nepozoroval žiadny vplyv na dojčenie. Zistil sa prienik malého množstva atosibánu z plazmy do mlieka dojčiacich žien.

Fertilita

Štúdie embryo-fetálnej toxicity nepreukázali toxický účinok atosibánu. 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 atosibánu boli popísané u matiek, ktoré sa zúčastnili klinických skúšaní s atosibánom. Celkovo u 48 % pacientok liečených atosibánom 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 atosibánu.

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 ($\geq 1/10$); 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 (System Organ Class, SOC)	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
<i>Poruchy imunitného systému</i>				alergická reakcia
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>		hyperglykémia		
<i>Psychické poruchy</i>			nespavosť	
<i>Poruchy nervového systému</i>		bolesť hlavy, závraty		
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>		tachykardia		
<i>Poruchy ciev</i>		hypotenzia, návaly tepla		
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	nevoľnosť	vracanie		
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>			svrbenie, vyrážka	
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>				krvácanie z maternice, atónia maternice
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>		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 antagonisti kalciových kanálov a betamimetiká a/alebo u žien s viacpočetnou graviditou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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 na **národné centrum hlásenia uvedené**

v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Bolo zaznamenaných niekoľko prípadov predávkovania atosibánom, 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 Ardez obsahuje atosibán (INN), syntetický peptid ($[Mpa^1, D-Tyr(Et)^2, Thr^4, Orn^8]$ -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 atosibánu na receptory vazopresínu, čím dochádzalo k inhibícii účinku vazopresínu. U zvierat nevykazoval atosibán žiadne účinky na kardiovaskulárny systém.

Pri predčasnom pôrode u ľudí atosibán v odporúčaných dávkach antagonizoval kontrakcie uteru a navodzoval jeho nečinnosť. Začiatok relaxácie uteru po podaní atosibánu 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-001 štúdie) zahŕňajú údaje od 742 žien, u ktorých bol diagnostikovaný hroziaci predčasný pôrod medzi 23. – 33. týždňom gestácie a ktoré z tohto dôvodu dostávali buď atosibán (v dávkovaní, ako je uvedené v tomto dokumente) alebo liek zo skupiny beta-agonistov (dávkovo titrovaný).

Primárny cieľový ukazovateľ: Primárnym kritériom účinnosti v uvedených štúdiách bolo percento žien, u ktorých

nedošlo k pôrodu a ktoré pritom nevyžadovali alternatívny spôsob tokolózy v nasledujúcich 7 dňoch od začiatku liečby. Údaje ukazujú, že 59,6 % ($n = 201$) žien liečených atosibánom a 47,7 % ($n = 163$) žien liečených beta-agonistom ($p = 0,0004$) neporodilo a nevyžadovalo alternatívny spôsob tokolózy 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 atosibánu ($n = 48$; 14,2 %) než v prípade beta-agonistom liečených žien ($n = 20$; 5,8 %).

V štúdiách CAP-001 zistená pravdepodobnosť, že žena neporodí a zároveň nevyžaduje alternatívny spôsob tokolózy v nasledujúcich 7 dňoch po začatí liečby, bola podobná pre atosibánom i beta-mimetikom liečené ženy v gestačnom veku 24 – 28 týždňov. Avšak tieto zistenia sú založené na veľmi malej vzorke pacientok ($n = 129$ pacientok).

Sekundárny cieľový ukazovateľ: Sekundárnym kritériom účinnosti bolo percento žien, ktoré neporodili do 48 hodín po začatí liečby. Nebol zistený žiadny rozdiel medzi skupinou žien liečených atosibánom a skupinou liečených betamimetikom v tomto parametri.

Priemerný (SD) gestačný vek v dobe pôrodu bol rovnaký v skupine atosibánu 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 (neonatal intensive care unit, 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 atosibánom a 2 461 (831) gramov v skupine liečenej beta-agonistom ($p = 0,58$).

Na konci štúdií neboli zistené očividné rozdiely u matiek ani u plodov v skupine, v ktorej sa podával atosibán a v skupine liečenej beta-agonistom, avšak klinické štúdie nemali taký rozsah, aby mohli prípadný rozdiel vylúčiť.

Z celkového počtu 361 žien, ktoré boli liečené atosibánom 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 atosibánu nebola stanovená u žien s tehotenstvom kratším ako 24 týždňov v kontrolovaných randomizovaných štúdiách. Liečba atosibánom 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 atosibán, z ktorých 2 prípady sa vyskytli v 5. a 8. mesiaci života. Z 15 úmrtí bolo 11 prípadov v skupine pacientok liečených atosibánom s dĺžkou tehotenstva 20 až 24 týždňov, aj keď v tejto podskupine

pacientok bolo rozdelenie nerovnomerné (19 žien liečených atosibánom, 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 atosibánom).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých nie gravidných žien, ktoré dostávali infúzie atosibánu (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 atosibánu (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 atosibánu s iniciálnym polčasom (t_w) $0,21 \pm 0,01$ hodiny a terminálnym polčasom (t_b) $1,7 \pm 0,3$ hodiny. Priemerná hodnota klírensu bola $41,8 \pm 8,2$ litrov/h. Priemerný distribučný objem bol $18,3 \pm 6,8$ litrov.

Väzba atosibánu na plazmatické bielkoviny u tehotných žien sa pohybuje od 46 do 48 %. Nie je známe, či je významný rozdiel medzi voľnou frakciou atosibánu v materskom a fetálnom kompartmente. Atosibán nepreniká do červených krviniek.

Atosibán prechádza placentou. Po infúzii atosibánu 300 mikrogramov/min u zdravých tehotných žien v čase pôrodu bol pomer fetálnej a materskej plazmatickej koncentrácie atosibánu 0,12.

U ľudí boli identifikované 2 metabolity atosibánu v plazme a moči. Pomer koncentrácie hlavného metabolitu M1 (des-(Orn⁸, Gly-NH₂)-[Mpa¹, D-Tyr(Et)², Thr⁴]-oxytocín) ku koncentrácii atosibánu 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. Atosibán bol zistený len v malých množstvách v moči, jeho koncentrácia v moči bola asi 50-krát nižšia než koncentrácia M1. Pomer atosibánu vylúčeného stolicou nie je známy. Hlavný metabolit M1 je približne 10-krát menej účinný ako atosibán 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 atosibánom u pacientok s poruchou funkcie pečene alebo obličiek. Porucha funkcie obličiek si pravdepodobne nevyžaduje úpravu dávkovania, nakoľko len malé množstvo atosibánu sa vylučuje močom. U pacientok s poruchou funkcie pečene sa má atosibán používať s opatrnosťou (pozri časti 4.2 a 4.4).

Je nepravdepodobné, že atosibán 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 intravenózných 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 atosibánu, ktorá nespôsobovala žiadne nežiaduce 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 a plod. Expozícia plodov potkanov bola približne 4-krát vyššia než expozícia, ktorej je vystavený ľudský plod počas intravenózneho infúzie u žien. Štúdie na zvieratách nedokázali žiadnu inhibíciu laktácie, ako by bolo možné očakávať od inhibítora účinku oxytocínu.

Atosibán nebol ani onkogénny ani mutagénny v *in vitro* a *in vivo* testoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Manitol
Kyselina chlorovodíková (pre úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov.

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď za čas uchovávania a podmienky 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.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).
Uchovávajúte 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 koncentráту na infúzny roztok obsahuje 5 ml roztoku.
6 ml bezfarebné sklenené injekčné liekovky (typ I), zapečatené šedou brómbutylovou gumovou zátkou s fluórpolymérovým 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 častíc a prípadnú zmenu farby.

Príprava infúzneho roztoku na intravenózne podanie:

Na prípravu infúzneho intravenózneho roztoku, ktorý nasleduje po bolusovej dávke, má byť Atosiban Ardez 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok zriedený jedným z nasledujúcich roztokov:

- injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)
- laktátový Ringerov roztok
- 5 % roztok glukózy

Odoberte 10 ml roztoku zo 100 ml infúzneho vaku a zlikvidujte ich. Odobratý objem nahraďte 10 ml Atosibanu Ardez 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok, z dvoch 5 ml injekčných liekoviek, čím dosiahnete koncentráciu 75 mg atosibánu v 100 ml.

Zriedený roztok je číry, bezfarebný a bez častíc.

Takto pripravený roztok sa aplikuje ako saturačná infúzia rýchlosťou 24 ml/hodinu (t.j. 18 mg/h) počas 3 hodín, za adekvátneho lekárskeho dohľadu na pôrodnickom oddelení. Po 3 hodinách sa rýchlosť infúzie zníži na 8 ml/hodinu.

Pripravte nové 100 ml infúzne vaky hore uvedeným spôsobom, aby mohla infúzia kontinuálne pokračovať.

Pri použití infúzneho vaku iných objemov sa musia pred prípravou vypočítať proporcionálne

množstvá.

Na dosiahnutie presného dávkovania sa odporúča použiť infúzny dávkovač, ktorým sa nastaví rýchlosť prietoku v kvapkách za minútu. Intravenózne mikrodávkovač poskytuje spektrum infúzných rýchlostí, vhodných pre dávkovacie režimy Atosibanu Ardez.

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.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Po otvorení injekčnej liekovky musí byť liek okamžite použitý.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ARDEZ Pharma, spol. s r. o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosoř
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

34/0215/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025