

Písomná informácia pre používateľa

Atosiban Ardez 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 Ardez a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Atosiban Ardez
3. Ako vám bude podaný Atosiban Ardez
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atosiban Ardez
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atosiban Ardez a na čo sa používa

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

Atosiban Ardez spôsobí, že kontrakcie vašej maternice (uteru) budú menej silné. Tiež spôsobí, že kontrakcie budú menej časté. Dochádza k tomu blokováním účinku prirodzeného hormónu vo vašom tele nazývaného „oxytocín“, ktorý spôsobuje kontrakcie maternice (uteru).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Atosiban Ardez

Nepoužívajte Atosiban Ardez:

- 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 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 máte tiež kŕče (záchvaty). To môže znamenať, 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).
- ak vaša placenta pokrýva 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 Ardez, keď sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov. Ak si nie ste istá, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre ešte predtým, ako vám podajú Atosiban Ardez.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Atosiban Ardez, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo lekárnika :

- ak si myslíte, že vám môže odtečť 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 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 Ardez.

Deti a dospievajúci

Atosiban Ardez sa neštudoval u tehotných žien mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Atosiban Ardez

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 Ardez.

3. Ako vám bude podaný Atosiban Ardez

Atosiban Ardez 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 Ardez 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 kontrakcie znovu objavia, môže sa aplikovať ďalší liečebný cyklus Atosibanom Ardez. Liečba Atosibanom Ardez sa môže zopakovať najviac trikrát. Odporúča sa nepodať viac ako tri opakované liečebné cykly v priebehu tehotenstva.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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, prejavy môžu zahŕňať pocit závratu alebo točenie 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 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 lekárnik. 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 Ardez

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná po dobu 24 hodiny 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.

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 Ardez obsahuje

- Liečivo je atosibán.
- Každá injekčná liekovka Atosibanu Ardez 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok obsahuje atosibánium-acetát v množstve, ktoré zodpovedá 37,5 mg atosibánu v 5 ml.
- Každý ml Atosibanu Ardez 37,5 mg/5 ml koncentráta na infúzny roztok obsahuje 7,5 mg atosibánu (ako acetát).
- Ďalšie zložky sú manitol, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Atosiban Ardez a obsah balenia

Atosiban Ardez 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok je číry, bezfarebný roztok. Bezfarebné sklenené injekčné liekovky (typ I), zapečatené šedou brómbutylovou gumovou zátkou s fluórpolymérovým povlakom a hliníkovým odklápacím uzáverom s plastovým viečkom. Jedno balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s objemom 5 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

PharmIdea SIA
Rupnicu Str. 4
LV 2114 Olaine
Lotyšsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

(pozri tiež časť 3)

Pokyny na použitie

Pred použitím Atosibanu Ardez sa uistite, že je roztok číry a neobsahuje žiadne častice.

Atosiban Ardez 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 Ardez. Odporúča sa nepoužiť viac ako tri liečebné cykly v priebehu tehotenstva.

Príprava intravenózneho infúzie

Intravenózna infúzia sa pripravuje riedením Atosibanu Ardez 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. Riedenie sa uskutoční tak, že sa odoberie 10 ml roztoku zo 100 ml infúzneho vaku a týchto 10 ml sa nahradí 10 ml Atosibanu Ardez 37,5 mg/5 ml koncentrát na infúzny roztok, z dvoch 5 ml injekčných liekoviek, čím sa dosiahne koncentrácia 75 mg atosibanu v 100 ml. Ak sa použije infúzny vak iného objemu, musia sa pred prípravou vypočítať proporcionálne množstvá.

Atosiban Ardez sa nesmie miešať v infúznom vaku s inými liekmi.

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 uchovávaní 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.