

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

atosibaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, kättilön tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Atosiban EVER Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Atosiban EVER Pharmaa
3. Miten Atosiban EVER Pharmaa annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atosiban EVER Pharman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Atosiban EVER Pharma on ja mihin sitä käytetään**

Atosiban EVER Pharma sisältää atosibaania. Atosiban EVER Pharmaa voidaan käyttää ehkäisemään lapsesi ennen aikaista syntymää. Atosiban EVER Pharmaa käytetään aikuisille, raskaana oleville naisille raskausviikoilla 24–33.

Atosiban EVER Pharma toimii vähentämällä kohdun supistusten voimakkuutta. Sen ansiosta supistukset myös harvenevat. Tämän valmisteen aikaansaa estämällä elimistösi luonnollisen hormonin, oksitosiinin, kohtua supistavaa vaikutusta.

Atosibaania, jota Atosiban EVER Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Atosiban EVER Pharmaa**

**Älä käytä Atosiban EVER Pharmaa**

- jos raskautesi on kestänyt alle 24 viikkoa.
- jos raskautesi on kestänyt yli 33 viikkoa.
- jos lapsivetesesi on tullut (kalvot ovat repeytyneet ennen aikaisesti) ja raskautesi on kestänyt 30 viikkoa tai kauemmin.
- jos syntymättömän lapsesi (sikiön) sydämen syke on epänormaali.
- jos sinulla esiintyy emättimen verenvuotoa ja lääkärisi haluaa käynnistää synnytyksen välittömästi.
- jos sinulla on vakava pre-eklampsia eli raskausmyrkytys ja lääkärisi haluaa käynnistää synnytyksen välittömästi. Vakavaan pre-eklampsiaan liittyy korkea verenpaine, nesteen kertyminen ja/tai valkuaista virtsassa.
- jos sinulla on eklampsia (raskauskouristus), joka muistuttaa vakavaa pre-eklampsiaa, mutta siihen liittyy lisäksi kouristelua. Tämä tarkoittaa, että synnytys on käynnistettävä välittömästi.

- jos syntymätön lapsesi on kuollut.
- jos sinulla on tai saattaa olla kohdunsisäinen infektio.
- jos istukkasi peittää synnytyskanavan.
- jos istukkasi on irtoamaisillaan kohdun seinästä.
- jos sinulla tai syntymättömällä lapsellasi on muita tiloja, joiden vuoksi raskauden jatkumisen katsotaan olevan vaarallista.
- jos olet allerginen atosibaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä käytä Atosiban EVER Pharmaa, jos jokin yllämainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin, kättilön tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Atosiban EVER Pharmaa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, kättilön tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Atosiban EVER Pharmaa:

- jos luulet, että lapsivetesesi on tullut (kalvojen ennenaikainen repeytyminen).
- jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia.
- jos raskautesi on viikoilla 24.–27.
- jos sinulla on monisikiöraskaus.
- jos supistukset alkavat uudelleen, Atosiban EVER Pharma -hoito voidaan toistaa enintään kolme kertaa.
- jos syntymätön lapsesi on raskauden kestoon nähden pieni.
- Synnytyksen jälkeen kohtusi supistumiskyky voi olla heikentynyt. Tämä saattaa aiheuttaa verenvuotoa.
- Jos sinulla on monisikiöraskaus ja/tai sinulle annetaan lääkkeitä jotka voivat viivyttää lapsesi syntymää, kuten verenpainelääkettä. Tämä saattaa lisätä keuhkoedeeman riskiä (nesteiden kertyminen keuhkoihin).

Jos jokin yllämainituista koskee sinua (tai et ole varma), keskustele lääkärin, kättilön tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Atosiban EVER Pharmaa.

### **Lapset ja nuoret**

Atosiban EVER Pharaman käyttöä raskaana oleville, alle 18-vuotiaille naisille ei ole tutkittu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Atosiban EVER Pharma**

Kerro lääkärille, kättilölle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana ja imetät vanhempaa lastasi, lopeta imetys Atosiban EVER Pharma -hoidon ajaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Atosiban EVER Pharmaa annetaan**

Atosiban EVER Pharmaa antaa sinulle sairaalassa lääkäri, sairaanhoitaja tai kättilö. He määrittävät tarvitsemasi annoksen. He myös varmistavat, että liuos on kirkas eikä siinä ole hiukkasia.

Atosiban EVER Pharmaa annetaan laskimoon (suonensisäisesti) kolmessa vaiheessa:

- Ensimmäinen laskimonsisäinen alkuinjektio 6,75 mg 0,9 ml:ssa annetaan hitaana minuutin kestäväenä laskimoinjektiona.
- Seuraavaksi jatkuva infuusio (tippa) annoksella 18 mg/tunti 3 tunnin ajan.
- Lopuksi toinen jatkuva infuusio (tippa) annoksella 6 mg/tunti enintään 45 tunnin ajan, tai kunnes kohdun supistukset ovat rauhoittuneet.

Hoitokerta ei saa kestää yhteensä yli 48 tuntia.

Atosiban EVER Pharma -hoito voidaan uusida, mikäli supistuksesi alkavat uudelleen. Atosiban EVER Pharma -hoito voidaan toistaa enintään kolme kertaa.

Atosiban EVER Pharma -hoidon aikana supistuksiasi sekä syntymättömän lapsesi sydämen sykettä voidaan seurata.

Enempää kuin kolme uusintahoitokertaa yhden raskauden aikana ei suositella.

### **Jos saat enemmän Atosiban EVER Pharmaa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Äidillä havaitut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä. Tunnettuja syntymättömään tai vastasyntyneeseen lapseen kohdistuneita haittavaikutuksia ei ole.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa ilmetä tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

### **Hyvin yleiset** (useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- Pahoinvointi.

### **Yleiset** (harvemmillä kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- Päänsärky.
- Huimauksen tunne.
- Kuumat aallot.
- Oksentelu.
- Nopea sydämen syke.
- Matala verenpaine. Oireina saattaa olla huimauksen ja heikotuksen tunne.
- Reaktio pistoskohdassa.
- Korkea verensokeri.

### **Melko harvinaiset** (harvemmillä kuin 1 henkilöllä 100:sta)

- Korkea ruumiinlämpö (kuume).
- Uniongelmat (unettomuus).
- Kutina.
- Ihottuma.

### **Harvinaiset** (harvemmillä kuin 1 henkilöllä 1 000:sta)

- Synnytyksen jälkeen kohtusi supistumiskyky voi olla heikentynyt. Tämä saattaa aiheuttaa verenvuotoa.

- Allergiset reaktiot.

Saatat kokea hengenahdistusta tai keuhkoedeemaa (nesteen kertymistä keuhkoihin) erityisesti, jos sinulla on monisikiöraskaus ja/tai saat lääkkeitä, jotka voivat viivyttää lapsesi syntymää, kuten korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, kättilölle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Atosiban EVER Pharman säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu 48 tuntiin asti huoneenlämmössä suojassa valolta sekä ilman valosuojausta ja jääkaappisäilytystä. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysajat käytön aikana ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset siinä hiukkasia tai värimuutoksia ennen antamista.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Atosiban EVER Pharma sisältää**

- Vaikuttava aine on atosibaani. Yksi 5 ml:n injektiopullo 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraattia sisältää atosibaaniasetaattia määrän, joka vastaa 37,5 mg:aa atosibaania. Yksi ml infuusiokonsentraattia sisältää 7,5 mg atosibaania (asetattina).
- Muut aineet ovat mannitoli, suolahappo 1M (pH-arvon säätöön), natriumhydroksidi (pH-arvon säätöön) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia.

Yksi pakkaus sisältää yhden 5 ml:n injektiopullon.

Pakkauksessa on väritön lasinen injektiopullo, jossa on bromobutyylikuminen tulppa, alumiinisuljin ja muovinen repäisykorkki.

**Myyntiluvan haltija**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Itävalta

**Valmistaja**

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**Edustaja**

2care4 Generics ApS  
Tømrervej 9  
DK-6710 Esbjerg V  
Tanska

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

AT	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CZ	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
DE	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Atosiban EVER Pharma 37.5mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
ES	Atosiban EVER Pharma 37.5mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
IT	Atosiban EVER Pharma
NL	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
PL	Atosiban EVER Pharma
PT	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml Concentrado para solução para perfusão
SE	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
UK	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.11.2017**

-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:  
(Ks. myös kohta 3)

### **Käyttöohjeet**

Ennen Atosiban EVER Pharma -valmisteen käyttöä on tarkistettava, että liuos on kirkas eikä siinä ole hiukkasia.

Atosiban EVER Pharma annetaan laskimoon (suonensisäisesti) kolmessa peräkkäisessä vaiheessa:

- Ensimmäinen injektio 6,75 mg 0,9 ml:ssa annetaan hitaana minuutin kestäväenä laskimoinjektiona.
- Jatkuva infuusio nopeudella 24 ml/tunti 3 tunnin ajan.
- Jatkuva infuusio nopeudella 8 ml/tunti enintään 45 tunnin ajan, tai kunnes kohdun supistukset ovat rauhoittuneet.

Hoitokerran kokonaiskesto ei saisi ylittää 48 tuntia. Atosiban EVER Pharma -hoitajakso voidaan uusia, mikäli supistukset alkavat uudelleen. Atosiban EVER Pharma -uusintahoittoa ei suositella toistettavaksi enemmän kuin kolme kertaa yhden raskauden aikana.

### **Laskimonsisäisen infuusionesteen valmistus**

Laskimonsisäinen infuusioneste valmistetaan laimentamalla Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten joko natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) injektionesteeseen, Ringerin laktaattiliuokseen tai 5-prosenttiseen glukoosi-liuokseen. Tämä tehdään ottamalla 100 ml:n pussista 10 ml nestettä pois ja siirtämällä sen tilalle 10 ml Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten kahdesta 5 ml:n injektio-pullosta, jolloin atosibaani-pitoisuus on 75 mg/100 ml. Jos valmistamiseen käytetään toisen kokoista infuusioliuospussia, tulee valmistus tehdä samassa suhteessa.

Atosiban EVER Pharma -valmisteen kanssa samaan infuusionestepussiin ei saa sekoittaa muita lääkevalmisteita.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

atosiban

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, barnmorska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Atosiban EVER Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Atosiban EVER Pharma
3. Hur man ger Atosiban EVER Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atosiban EVER Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Atosiban EVER Pharma är och vad det används för**

Atosiban EVER Pharma innehåller atosiban. Atosiban EVER Pharma kan användas för att fördröja en för tidig födsel av ditt barn. Atosiban EVER Pharma används hos vuxna gravida kvinnor från vecka 24 till vecka 33 av graviditeten.

Atosiban EVER Pharma verkar genom att göra sammandragningarna i livmodern mindre starka. Det gör också att sammandragningarna kommer mindre ofta. Detta sker genom att hämma effekten av ett naturligt hormon i kroppen kallat oxytocin som gör att livmodern drar sig samman.

Atosiban som finns i Atosiban EVER Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Atosiban EVER Pharma**

**Använd inte Atosiban EVER Pharma**

- om din graviditet understiger 24 veckor.
- om din graviditet överstiger 33 veckor.
- om vattnet har gått (prematur hinnbristning) efter 30 veckors graviditet eller mer.
- om ditt ofödda barn (fostret) har onormal hjärtfrekvens.
- om du har livmoderblödningar och läkaren vill att barnet genast föds.
- om du har något som kallas ”svår preeklampsi” och läkaren vill att barnet föds genast. Svår preeklampsi innebär högt blodtryck, vätskeansamling och/eller äggvita i urinen.
- om du har något som kallas ”eklampsi” vilket liknar ”svår preeklampsi” men du får även kramper. Detta innebär att barnet måste födas omedelbart.
- om ditt ofödda barn har dött.
- om du har en infektion eller en misstänkt infektion i livmodern.
- om placenta (moderkakan) täcker förlossningskanalen.
- om placenta är på väg att lossa från livmoderväggen.



- om du eller ditt ofödda barn har andra tillstånd där en fortsättning av graviditeten betraktas som riskabel.
- om du är allergisk mot atosiban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Använd inte Atosiban EVER Pharma om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du får Atosiban EVER Pharma.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du ges Atosiban EVER Pharma

- om du tror att vattnet har gått (prematurlig hinnbristning).
- om du har njur- eller leverproblem.
- om du är gravid mellan 24 och 27 veckor.
- om du är gravid med fler än ett barn.
- om sammandragningarna återkommer kan behandlingen med Atosiban EVER Pharma upprepas ytterligare 3 gånger.
- om ditt ofödda barn är litet i förhållande till graviditetens längd.
- Livmodern kan vara mindre benägen att dra sig samman när ditt barn är fött, detta kan orsaka blödning.
- Om du är gravid med fler än ett barn och/eller får läkemedel för att fördröja en för tidig födsel av ditt barn såsom blodtryckssänkande läkemedel. Detta kan öka risken för lungödem (ackumulering av vätska i lungorna).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du får Atosiban EVER Pharma.

### **Barn och ungdomar**

Det finns ingen erfarenhet med användning av Atosiban EVER Pharma hos kvinnor under 18 år.

### **Andra läkemedel och Atosiban EVER Pharma**

Tala om för läkare, barnmorska eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid och ammar ett tidigare barn ska du sluta amma under tiden du får Atosiban EVER Pharma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du ges Atosiban EVER Pharma**

Atosiban EVER Pharma ges på sjukhus av läkare, barnmorska eller sköterska. De bestämmer hur mycket du behöver. De kommer också att se till att lösningen är klar och fri från partiklar.

Atosiban EVER Pharma ges i en ven (intravenöst) i tre steg:

- Den första injektionen på 6,75 mg i 0,9 ml injiceras långsamt i en ven under en minut.
- Sedan ges en kontinuerlig infusion (dropp) med en dos på 18 mg/timme under 3 timmar.

- Sedan ges ytterligare en kontinuerlig infusion (dropp) med en dos på 6 mg/timme under upp till 45 timmar eller tills livmoderssammandragningarna avtagit.

Behandlingen ska totalt inte överstiga 48 timmar.

Atosiban EVER Pharma kan användas igen om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Behandling med Atosiban EVER Pharma kan upprepas upp till tre gånger. Under behandlingen med Atosiban EVER Pharma kan dina sammandragningar och fostrets hjärtfrekvens komma att övervakas.

Fler än ytterligare tre behandlingar bör inte ges under en graviditet.

#### **Om du har fått för stor mängd av Atosiban EVER Pharma**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De biverkningar som har setts hos modern är i allmänhet lindriga. Man känner inte till några biverkningar hos det ofödda eller det nyfödda barnet.

Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel:

##### **Mycket vanliga** (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående.

##### **Vanliga** (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Värmevallningar.
- Kräkningar.
- Hjärtklappning.
- Lågt blodtryck. Symtom kan inkludera yrsel eller berusningskänsla.
- Reaktion vid injektionsstället.
- Högt blodsocker.

##### **Mindre vanliga** (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Feber.
- Sömlöshet.
- Klåda.
- Hudutslag.

##### **Sällsynta** (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Livmodern kan vara mindre benägen att dra sig samman när ditt barn är fött, detta kan orsaka blödning.
- Allergiska reaktioner.

Du kan uppleva andnöd eller lungödem (ackumulering av vätska i lungorna), särskilt om du är gravid med fler än ett barn och/eller får läkemedel som kan fördröja tidig födsel av ditt barn såsom blodtryckssänkande läkemedel.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Atosiban EVER Pharma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 48 timmar vid rumstemperatur med och utan ljusskydd och förvaring i kylskåp. Ur mikrobiologisk synvinkel skall produkten användas omedelbart. Om användning inte sker omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida spädning inte har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du observerar partiklar och missfärgning före administrering.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är atosiban. Varje injektionsflaska (5 ml) med 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller atosibanacetat motsvarande 37,5 mg atosiban. Varje ml infusionsvätska innehåller 7,5 mg atosiban (som acetat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, saltsyra 1M (för justering av pH), natriumhydroxid (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning utan partiklar.

En förpackning innehåller en injektionsflaska med 5 ml lösning.

Förpackningen innehåller en färglös injektionsflaska av glas med en propp av bromobutylgummi, aluminiumförselning och avrivningsflik av plast.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Österrike

**Tillverkare**

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena  
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Företrädare**

2care4 Generics ApS  
Tømrervej 9  
DK-6710 Esbjerg V  
Danmark

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

AT	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CZ	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
DE	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Atosiban EVER Pharma 37.5mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
ES	Atosiban EVER Pharma 37.5mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
IT	Atosiban EVER Pharma
NL	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
PL	Atosiban EVER Pharma
PT	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml Concentrado para solução para perfusão
SE	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.11.2017**

-----  
-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:  
(Se även avsnitt 3)

**Bruksanvisning**

Innan Atosiban EVER Pharma används ska lösningen undersökas för att säkra att den är klar och fri från partiklar.

Atosiban EVER Pharma ges intravenöst i tre på varandra följande steg:

- Den initiala intravenösa injektionen på 6,75 mg i 0,9 ml injiceras långsamt i en ven under en minut.
- En kontinuerlig infusion med en hastighet av 24 ml/timme ges under 3 timmar.
- En kontinuerlig infusion med en hastighet av 8 ml/timme ges under upp till 45 timmar eller tills livmoderssammandragningarna avtagit.

Behandlingen ska totalt inte överstiga 48 timmar. Atosiban EVER Pharma kan användas i fler än en behandlingsomgång om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Fler än ytterligare tre behandlingar bör inte ges under en graviditet.

**Beredning av den intravenösa infusionen**

Den intravenösa infusionen bereds genom att Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska späds i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning, Ringer-laktatlösning eller 5 % glukoslösning. Detta åstadkoms genom att 10 ml lösning från en 100 ml-infusionspåse dras upp och ersätts med 10 ml Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska från två 5 ml injektionsflaskor så att en koncentration av 75 mg atosiban i 100 ml erhålls. Om en infusionspåse med annan volym används ska en proportionell beräkning göras före iordningställandet.

Atosiban EVER Pharma ska inte blandas med andra läkemedel i infusionspåsen.