

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atosiban Accord 6.75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku atosibaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Atosiban Accord -valmistetta
3. Miten Atosiban Accord -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atosiban Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atosiban Accord on ja mihin sitä käytetään

Atosiban Accord sisältää atosibaania. Atosiban Accord -valmistetta voidaan käyttää ehkäisemään lapsesi ennen aikaista syntymää. Atosiban Accord -valmistetta käytetään aikuisilla, raskaana olevilla naisilla raskausviikoilla 24-33.

Atosiban Accord toimii vähentäen kohdun supistusten voimakkuutta. Sen ansiosta supistukset myös harvenevat. Tämän valmiste aikaansaa estämällä elimistösi luonnollisen hormonin, oksitosiinin kohtua supistavaa vaikutusta.

Atosibaania, jota Atosiban Accord 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 Accord -valmistetta

Älä käytä Atosiban Accord -valmistetta

- 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 mielestä synnytys täytyy käynnistää 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). Eklampsia 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 Accord -valmistetta, jos jokin yllämainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi, kättilön tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Atosiban Accord -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkäriin, kättilön tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Atosiban Accord -valmistetta:

- 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 Accord -hoito voidaan toistaa enintään kolme kertaa
- jos syntymätön lapsesi on raskauden keston nähden pieni
- jos sinulla on monisikiö-raskaus ja/tai sinulle annetaan lääkkeitä jotka voivat viivyttää lapsesi syntymää, kuten verenpainelääkettä. Tämä saattaa lisätä keuhkoedeeman riskiä (nesteiden kertyminen keuhkoihin).

Atosiban Accord -hoidon seurauksena on mahdollista, että kohtusi supistumiskyky voi olla heikentynyt synnytyksen jälkeen. Tämä saattaa aiheuttaa verenvuotoa.

Jos jokin yllämainituista koskee sinua (tai et ole varma), keskustele lääkärisi, kättilön tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Lapset ja nuoret

Atosiban Accordia ei ole tutkittu raskaana olevilla, alle 18-vuotiailla naisilla.

Muut lääkevalmisteet ja Atosiban Accord

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana ja imetät vanhempaa lastasi, lopeta imetys Atosiban Accordin käytön ajaksi.

3. Miten Atosiban Accord -valmistetta annetaan

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

Atosiban Accord annetaan laskimoon (suonensisäisesti) kolmessa peräkkäisessä vaiheessa:

- Ensimmäinen injektio 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 Accord -hoito voidaan uusida, mikäli supistuksesi alkavat uudelleen. Atosiban Accord -hoito voidaan toistaa enintään kolme kertaa.

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

Enempää kuin kolmea uusintahoitokertaa yhden raskauden aikana ei suositella.

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:llä 10:stä käyttäjästä)

- pahoinvointi

Yleiset (harvemalla kuin 1:llä 10:stä käyttäjästä)

- päänsärky
- huimauksen tunne
- kuumat aallot
- oksentelu
- nopea sydämen syke
- matala verenpaine. Oireina saattaa olla huimauksen ja heikotuksen tunne.
- reaktio pistoskohdassa
- korkea verensokeri

Melko harvinaiset (harvemalla kuin 1:llä 100:sta käyttäjästä)

- korkea ruumiinlämpö (kuume)
- uniongelmat (unettomuus)
- kutina
- ihottuma

Harvinaiset (harvemalla kuin 1:llä 1000:sta käyttäjästä)

- 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 kaikkia 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Atosiban Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat hiukkasia tai värimuutoksia ennen antoa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atosiban Accord sisältää

- Vaikuttava aine on atosibaani
- Yksi Atosiban Accord esitäytetty ruisku 6,75 mg injektionestettä, liuosta sisältää atosibaaniasetaattia vastaten 6,75 mg atosibaania 0,9 ml:ssa
- Muut aineet ovat mannitoli, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Atosiban Accord 6,75 mg injektioneste, liuos on kirkas, väritön ja partikkeliton liuos. Yksi pakkaus sisältää yhden esitäytetyn ruiskun, joka sisältää 0,9 ml liuosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Hollanti

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF,
Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft.

Főti út 56,
Budapest 1045,
Unkari

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.03.2019

Seuraava informaatio on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuoltohenkilöstölle:

(Katso myös kohta 3)

Käyttöohjeet

Ennen Atosiban Accordin käyttöä on tarkistettava, että liuos on kirkas eikä siinä ole hiukkasia.

Atosiban Accord 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 Accord -hoitosykli voidaan uusia, mikäli supistukset alkavat uudelleen. Atosiban Accord -uusintahoa ei suositella toistettavaksi enemmän kuin kolme kertaa yhden raskauden aikana.

Bipacksedel: Information till användaren
Atosiban Accord 6,75 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
atosiban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Atosiban Accord
3. Hur Atosiban Accord används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atosiban Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atosiban Accord är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du får Atosiban Accord

Använd inte Atosiban Accord:

- 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 föds genast
- 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 Accord om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkaren, barnmorskan eller apotekspersonal innan du får Atosiban Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du får Atosiban Accord:

- om du tror att vattnet har gått (prematur hinnbristning)
- om du har njur- eller leverproblem
- om du är gravid mellan 24 och 27 veckor
- om du är gravid med mer än ett barn
- om sammandragningarna återkommer kan Atosiban Accord-behandlingen upprepas ytterligare 3 gånger
- om ditt ofödda barn är litet i förhållande till graviditetslängden
- om du är gravid med mer än ett barn och/eller får läkemedel som kan fördröja födseln av ditt barn, såsom blodtryckssänkande läkemedel. Detta kan öka risken för lungödem (ansamling av vätska i lungorna).

Till följd av behandlingen med Atosiban Accord, är det möjligt att din livmoder är mindre benägen att dra ihop sig efter förlossningen. Detta kan orsaka blödning.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkaren, barnmorskan eller apotekspersonal.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet av användning av Atosiban Accord hos kvinnor under 18 år.

Andra läkemedel och Atosiban Accord

Tala om för läkare, barnmorska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

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

3. Hur Atosiban Accord används

Atosiban Accord 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 Accord 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 livmodersammandragningarna avtagit

Behandlingen ska totalt inte överstiga 48 timmar.

Atosiban Accord kan användas igen, om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Behandling med Atosiban Accord kan upprepas upp till tre gånger.

Under behandlingen med Atosiban Accord kan dina sammandragningar och fostrets hjärtfrekvens komma att övervakas.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Yrsel
- Värmevallningar
- Kräkningar
- Hjärtklappning
- Lågt blodtryck (symtom kan inkludera yrsel eller berusningskänsla)
- Reaktion vid injektionsstället
- Högt blodsocker

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till än 1 av 100 användare)

- Feber
- Sömlöshet
- Klåda
- Hudutslag

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 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 (ansamling av vätska i lungorna), särskilt om du är gravid med mer än ett barn och/eller får läkemedel som kan fördröja en för 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atosiban Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är atosiban.
- Varje förfylld spruta med Atosiban Accord 6,75 mg injektionsvätska, lösning, innehåller atosibanacetat motsvarande 6,75 mg atosiban i 0,9 ml.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atosiban Accord 6,75 mg injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning utan partiklar. En förpackning innehåller en förfylld spruta med 0,9 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Holland

Tillverkare:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
Harrow, HA1 4HF
Storbritannien

Wessling Hungary Kft
Föti út 56., Budapest, 1047,
Ungern

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 02.03.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

(Se även avsnitt 3.)

Bruksanvisning

Innan Atosiban Accord används ska lösningen inspekteras för att säkerställa att den är klar och fri från partiklar.

Atosiban Accord 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 livmodersammandragningarna avtagit

Behandlingen ska totalt inte överstiga 48 timmar. Atosiban Accord kan användas i mer än en behandlingsomgång, om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Mer än ytterligare tre behandlingar bör inte ges under en graviditet.