

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Atosiban Stragen 6,75 mg/0,9 ml injektioneste, liuos 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, kätilön 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 Stragen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Atosiban Stragen -valmistetta
3. Miten Atosiban Stragen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atosiban Stragen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atosiban Stragen on ja mihin sitä käytetään

Atosiban Stragen sisältää atosibaania. Atosiban Stragenia voidaan käyttää ehkäisemään lapsesi ennen aikaista syntymää. Atosiban Stragenia käytetään aikuisilla, raskaana olevilla naisilla raskausviikoilla 24–33.

Atosiban Stragen vähentää kohdun supistusten voimakkuutta. Sen ansiosta supistukset myös harvenevat. Tämän valmiste saa aikaan estämällä elimistösi luonnollisen hormonin, oksitosiinin, kohtua supistavaa vaikutusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Atosiban Stragen -valmistetta

Älä käytä Atosiban Stragen -valmistetta

- jos raskautesi on kestänyt alle 24 viikkoa
- jos raskautesi on kestänyt yli 33 viikkoa
- jos lapsivetesä 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 on verenvuotoa emättimestä ja lääkärisi katsoo, että synnytys on käynnistettävä välittömästi

- jos sinulla on vakava pre-eklampsia eli raskausmyrkytys ja lääkärisi katsoo, että synnytys on käynnistettävä 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 irtoamassa kohdun seinästä
 - jos on muita sinuun tai syntymättömään lapseesi liittyviä syitä, joiden vuoksi raskauden jatkumisen katsotaan olevan vaarallista
 - jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Älä käytä Atosiban Stragenia, jos jokin yllämainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi, kättilön tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Atosiban Stragenia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, kättilön tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Atosiban Stragenia

- jos arvelet, että lapsivetesesi on tullut (kalvojen ennen aikainen repeytyminen)
- jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia
- jos raskautesi on viikoilla 24–27
- jos sinulla on monisikiöraskaus
- jos supistukset alkavat uudelleen, Atosiban Stragen -hoito voidaan toistaa enintään kolme kertaa
- jos syntymätön lapsesi on raskauden keston 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 verenpaine-lääkettä. Tämä saattaa lisätä keuhkoedeeman riskiä (nesteen kertyminen keuhkoihin).

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Atosiban Stragen

Kerro lääkärillesi, 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 Stragenin käytön ajaksi.

3. Miten Atosiban Stragen -valmistetta käytetään

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

Atosiban Stragen annetaan laskimoon (suonensisäisesti) kolmessa peräkkäisessä vaiheessa:

- Ensimmäinen injektio 6,75 mg 0,9 ml:ssa annetaan hitaana minuutin kestäväenä laskimoinjektiona.
- Seuraavaksi annetaan jatkuva infuusio (tippa) annoksella 18 mg/tunti 3 tunnin ajan.
- Lopuksi annetaan 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:aa tuntia.

Atosiban Stragen -hoito voidaan uusida, jos supistukset alkavat uudelleen. Atosiban Stragen -hoito voidaan toistaa enintään kolme kertaa. Enempää kuin kolme uusintahoitokertaa yhden raskauden aikana ei suositella.

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

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)

- pahoinvointi

Yleiset (harvemmallalla kuin 1:llä 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 (harvemmalla kuin 1:llä 100:sta)

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

Harvinaiset (harvemmalla kuin 1:llä 1000:sta)

- synnytyksen jälkeen kohtusi supistumiskyky voi olla heikentynyt, ja 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, kätilölle 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Atosiban Stragen -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa(2–8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmiste on käytettävä välittömästi injektiopullon avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset siinä värimuutoksia tai hiukkasia.
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 Stragen sisältää

– Vaikuttava aine on atosibaani.

Yksi injektiopullo Atosiban Stragen 6,75 mg/0,9 ml injektioneustettä sisältää atosibaaniasetaattia vastaten 6,75 mg atosibaania 0,9 ml:ssa.

– Muut aineet ovat mannitoli, suolahappo (pH:n säätämiseen) ja injektioneustisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Atosiban Stragen 6,75 mg/0,9 ml injektioneuste on kirkas, väritön liuos.

Kirkkaat lasiset injektiopullot (tyyppi 1) on suljettu fluoropolymeerillä päällystetyillä harmailla bromibutyylikumitulpilla ja muovipainikkeella varustetuilla alumiinisilla repäisysineiteillä.

Yksi pakkaus sisältää yhden 0,9 ml injektiopullon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød
Tanska

Valmistaja

Pharmidea SIA
4 Rupnica Street, Olaine
LV-2114
Latvia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.06.2016

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

(Katso myös kohta 3.)

Käyttöohjeet

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

Atosiban Stragen annetaan laskimoon kolmessa peräkkäisessä vaiheessa:

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

Hoitokerran kokonaiskeston ei tule ylittää 48:aa tuntia. Atosiban Stragen -hoitosykli voidaan uusia, jos supistukset alkavat uudelleen. Uusintahoittoa ei suositella annettavaksi enempää kuin kolme kertaa saman raskauden aikana.

Valmiste on käytettävä välittömästi injektiopullon avaamisen jälkeen.

Bipacksedel: Information till patienten

Atosiban Stragen 6,75 mg/0,9 ml injektionsvätska, lösning 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 Stragen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Atosiban Stragen
3. Hur Atosiban Stragen används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atosiban Stragen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atosiban Stragen är och vad det används för

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

Atosiban Stragen verkar genom att göra sammandragningarna i livmodern mindre starka. Det gör också att sammandragningarna kommer mindre ofta. Detta sker genom att effekten hämmas av ett naturligt hormon som kallas oxytocin och som gör att livmodern drar sig samman.

2. Vad du behöver veta innan du får Atosiban Stragen

Använd inte Atosiban Stragen:

- 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 pre-eklampsi" och läkaren vill att barnet föds genast. Svår pre-eklampsi innebär högt blodtryck, vätskeansamling och/eller äggvita (protein) i urinen.
- om du har något som kallas "eklampsi", vilket liknar svår pre-eklampsi" 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 lossna 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 Stragen om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkaren, barnmorskan eller apotekspersonal innan du får Atosiban Stragen.

Varningar och försiktighet

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

- 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 behandlingen med Atosiban Stragen upprepas ytterligare upp till 3 gånger
- om ditt ofödda barn är litet i förhållande till graviditetslängden
- livmodern kan vara mindre benägen att dra sig samman när ditt barn är fött. Detta kan orsaka blödning.
- om du är gravid med mer 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 läkaren, barnmorskan eller apotekspersonal innan du får Atosiban Stragen.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Atosiban Stragen

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 Stragen.

3. Hur Atosiban Stragen används

Atosiban Stragen 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 Stragen 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 Stragen kan användas igen, om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Behandling med Atosiban Stragen kan upprepas upp till 3 gånger. Mer än tre ytterligare behandlingar bör inte ges under en graviditet.

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

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 1000 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 mer än ett barn och/eller får läkemedel som kan fördröja en för tidig födsel av ditt barn, så som blodtryckssänkande läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Sverige	Finland/Suomi
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea

5. Hur Atosiban Stragen 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 (2-8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

När injektionsflaskan väl öppnats måste produkten användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel om du observerar partiklar och 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 injektionsflaska med Atosiban Stragen innehåller 6,75 mg/0,9 ml 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 Stragen 6,75 mg/0,9 ml injektionsvätska, lösning är en klar färglös vätska.

Klara injektionsflaskor av glas (typ I) förslutna med grå propp av brombutylgummi med fluorpolymerförségling med avrivningsflik av aluminium med plastknapp.

En förpackning innehåller en injektionsflaska med 0,9 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

STRAGEN Nordic A/S

Helsingørsgade 8C

3400 Hillerød

Danmark

Tillverkare:

Pharmidea SIA

4 Rupnica Street, Olaine

LV-2114

Letland

Denna bipacksedel ändrades senast 28.06.2016

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se eller på Fimeas webbplats www.fimea.fi

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

(Se även avsnitt 3).

Bruksanvisning

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

Atosiban Stragen ges intravenöst i tre på varandra följande steg:

- den första 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 Stragen kan användas i mer än en behandlingsomgång, om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Mer än tre ytterligare tre behandlingar bör inte ges under en graviditet.

När en injektionsflaska väl öppnats måste produkten användas omedelbart.