

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Atosiban

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Atosiban Injektion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atosiban Injektion beachten?
3. Wie ist Atosiban Injektion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atosiban Injektion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atosiban Injektion und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist „**Atosiban Accord 37,5mg/5ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**“. In diesem Informationsblatt wird es „**Atosiban Accord**“ genannt.

Atosiban Accord enthält Atosiban. Atosiban Accord kann eingesetzt werden, um eine vorzeitige Geburt Ihres Kindes hinauszuzögern. Atosiban Accord wird eingesetzt bei erwachsenen Schwangeren in der 24. bis 33. Schwangerschaftswoche.

Atosiban Accord verringert die Stärke der Kontraktionen Ihrer Gebärmutter (Uterus). Die Kontraktionen treten außerdem weniger häufig auf. Dies geschieht dadurch, dass die Fähigkeit des natürlichen körpereigenen Hormons „Oxytocin“, Kontraktionen der Gebärmutter (Uterus) auszulösen, blockiert wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atosiban Accord beachten?

Atosiban Accord darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie die 24. Schwangerschaftswoche noch nicht erreicht haben.
- Wenn Sie die 33. Schwangerschaftswoche bereits überschritten haben.
- Wenn bei Ihnen nach der 30. Schwangerschaftswoche ein Fruchtblasensprung (vorzeitige Ruptur der Fruchtblase) auftritt.
- Wenn die Herzfrequenz Ihres ungeborenen Kindes (Fetus) nicht normal ist.
- Wenn bei Ihnen vaginale Blutungen vorliegen und Ihr Arzt eine sofortige Entbindung für erforderlich hält.
- Wenn bei Ihnen eine schwere Präeklampsie (sehr hoher Blutdruck, Flüssigkeitsretention und/oder Protein im Urin) vorliegt und Ihr Arzt eine sofortige Entbindung für erforderlich hält.

- Wenn bei Ihnen eine Eklampsie (ähnlich wie eine schwere Präeklampsie, jedoch verbunden mit Krampfanfällen (Konvulsionen)) vorliegt. Dies macht eine sofortige Entbindung erforderlich.
- Wenn Ihr ungeborenes Kind gestorben ist.
- Wenn bei Ihnen eine Infektion der Gebärmutter (Uterus) vorliegt oder vermutet wird.
- Wenn die Plazenta den Geburtskanal verdeckt.
- Wenn sich die Plazenta von der Gebärmutterwand löst.
- Wenn bei Ihnen oder Ihrem ungeborenen Kind andere Gründe vorliegen, bei denen das Fortbestehen der Schwangerschaft ein Risiko darstellt.
- Wenn Sie allergisch gegen Atosiban oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie vor der Verabreichung von Atosiban Accord mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal:
- Wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen ein Fruchtblasensprung (vorzeitige Ruptur der Fruchtblase) aufgetreten ist.
- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie sich in der 24. – 27. Schwangerschaftswoche befinden.
- Wenn bei Ihnen eine Mehrlingsschwangerschaft vorliegt.
- Wenn Ihre Wehen erneut auftreten, kann die Behandlung mit Atosiban Accord bis zu dreimal wiederholt werden.
- Wenn das ungeborene Kind für die jeweilige Schwangerschaftswoche zu klein ist.
- Nach der Geburt des Kindes kann die Kontraktionsfähigkeit der Gebärmutter verringert sein. Dies kann zu Blutungen führen.
- Wenn Sie mit mehr als einem Kind schwanger sind und/oder Medikamente bekommen, die zur Verzögerung der Geburt Ihres Kindes führen könnten, wie z.B. Medikamente gegen Bluthochdruck. Dadurch könnte sich das Risiko für ein Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) erhöhen.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Anwendung von Atosiban Accord bei Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Ihrem Apotheker nach.

Kinder und Jugendliche

Atosiban Injektion wurde nicht bei Schwangeren unter 18 Jahren untersucht.

Anwendung von Atosiban Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind und bereits ein Kind stillen, unterbrechen Sie das Stillen während der Behandlung mit Atosiban Accord.

3. Wie ist Atosiban Accord anzuwenden

Atosiban Accord wird Ihnen im Krankenhaus von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes von einer Krankenschwester oder einer Hebamme verabreicht. Der Arzt entscheidet über die Dosierung. Das Fachpersonal stellt sicher, dass die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Atosiban wird intravenös in drei aufeinanderfolgenden Schritten verabreicht:

- Die erste Injektion von 6,75 mg in 0,9 ml wird langsam über eine Minute in eine Vene injiziert.
- Es folgt eine Dauerinfusion (Tropf) mit einer Dosis von 18 mg/Stunde über drei Stunden.

- Dann folgt eine Dauerinfusion (Tropf) mit einer Dosis von 6 mg/Stunde für bis zu 45 Stunden oder bis die Uteruskontraktionen nachgelassen haben.
Die Gesamtdauer der Behandlung darf 48 Stunden nicht überschreiten.

Weitere Behandlungszyklen mit Atosiban Accord können durchgeführt werden, falls erneute Kontraktionen auftreten sollten. Die Behandlung mit Atosiban Accord kann bis zu dreimal wiederholt werden.

Während der Behandlung mit Atosiban Accord sollte bei Ihnen die Wehentätigkeit sowie die Herzfrequenz des ungeborenen Kindes kontrolliert werden.

Es wird empfohlen, nicht mehr als drei Behandlungswiederholungen während einer Schwangerschaft durchzuführen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die beobachteten Nebenwirkungen bei der Mutter sind in der Regel leicht. Nebenwirkungen für das ungeborene Kind oder das Neugeborene sind nicht bekannt.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Übelkeit

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Hitzewallungen
- Erbrechen
- Schneller Herzschlag
- Niedriger Blutdruck – mögliche Symptome sind Schwindel oder Benommenheit
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Hohe Blutzuckerwerte

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Fieber
- Schlaflosigkeit
- Juckreiz
- Hautausschlag

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Nach der Geburt des Kindes kann die Kontraktionsfähigkeit der Gebärmutter verringert sein. Dies kann zu Blutungen führen.
- Allergische Reaktionen

Es kann bei Ihnen zu Kurzatmigkeit oder einem Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) kommen, insbesondere wenn Sie mit mehr als einem Kind schwanger sind und/oder Medikamente bekommen, die zur Verzögerung der Geburt Ihres Kindes führen könnten, wie z.B. Medikamente gegen Bluthochdruck.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihre Hebamme oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atosiban Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für die verdünnte Lösung wurde chemische und physikalische Stabilität über einen Zeitraum von 72 Stunden bei 23-27 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Vorgehensweise bei Öffnung/Zubereitung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung aus. Falls das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Zeiten und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie vor der Anwendung Folgendes bemerken: sichtbare Feststoffe oder eine Verfärbung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atosiban Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Atosiban.
Jede Durchstechflasche Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Atosibanacetat entsprechend 37,5 mg Atosiban in 5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Salzsäure 36% und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Atosiban Accord aussieht und Inhalt der Packung

Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung ohne Partikel. Eine Packung enthält eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House 319 Pinner Road
North Harrow Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

oder

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels
AT	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CZ	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
DE	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml
ES	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten.
FR	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
GE	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
IT	Atosiban Accord
LT	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui
MT	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
NL	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
PT	Atosibano Accord
PO	Atosiban Accord
SE	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
UK	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

ANWEISUNGEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt

(Siehe auch Abschnitt 3):

Gebrauchsanweisung

Vor der Anwendung von Atosiban Accord muss die Lösung untersucht werden, um sicherzugehen, dass sie klar und frei von Partikeln ist.

Atosiban Accord wird intravenös in drei aufeinander folgenden Schritten verabreicht:

- Die anfängliche intravenöse Injektion von 6,75 mg in 0,9 ml wird langsam über eine Minute in eine Vene injiziert.
- Es folgt eine Dauerinfusion mit einer Dosierungsrate von 24 ml/Stunde über 3 Stunden.
- Dann folgt eine Dauerinfusion mit einer Dosierungsrate von 8 ml/Stunde für bis zu 45 Stunden oder bis die Uteruskontraktionen nachgelassen haben.

Die Gesamtdauer der Behandlung darf 48 Stunden nicht überschreiten. Weitere Behandlungszyklen mit Atosiban Accord können durchgeführt werden, falls erneut Kontraktionen auftreten sollten. Es wird empfohlen, nicht mehr als drei Behandlungswiederholungen während einer Schwangerschaft durchzuführen.

Zubereitung der intravenösen Infusion:

Die intravenöse Infusion wird durch Verdünnung von Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 9 mg/ml (0,9%iger) NaCl-Lösung für Injektionszwecke, Ringerlaktatlösung oder 5%iger Glukoselösung hergestellt. Dazu entnimmt man aus einem 100 ml-Infusionsbehältnis 10 ml Lösung und ersetzt sie durch 10 ml Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aus zwei 5 ml Durchstechflaschen, so dass sich eine Konzentration von 75 mg Atosiban pro 100 ml ergibt. Wird ein Infusionsbehältnis mit einem anderen Volumen verwendet, muss die Zubereitung entsprechend neu berechnet werden. Atosiban darf nicht mit anderen Arzneimitteln im Infusionsbehältnis gemischt werden.