

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atosiban Mercapharm 37,5 mg/5 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Atosibanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, położnej lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Atosiban Mercapharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atosiban Mercapharm
3. Jak stosować lek Atosiban Mercapharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atosiban Mercapharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Atosiban Mercapharm i w jakim celu się go stosuje

Atosiban Mercapharm zawiera atozyban. Atosiban Mercapharm może być stosowany do opóźniania porodu przedwczesnego. Atosiban Mercapharm stosowany jest u dorosłych kobiet w ciąży, od 24. tygodnia do 33. tygodnia ciąży.

Atosiban Mercapharm działa w ten sposób, że zmniejsza siłę skurczów macicy i sprawia, że skurcze macicy występują z mniejszą częstotliwością. Dzieje się tak dlatego, że blokuje on działanie naturalnego hormonu występującego w organizmie kobiety, zwanego „oksytocyną”, który wywołuje skurcze macicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atosiban Mercapharm

Kiedy nie stosować leku Atosiban Mercapharm:

- jeśli ciąża trwa krócej niż 24 tygodnie,
- jeśli ciąża trwa dłużej niż 33 tygodnie,
- jeśli odeszły wody płodowe (przedwczesne pęknięcie błon płodowych) i ciąża trwa 30 pełnych tygodni lub dłużej,
- jeśli nie narodzone dziecko (płód) ma nieprawidłową częstość akcji serca,
- jeśli pacjentka ma krwawienie z pochwy i lekarz uznaje, że nie narodzone dziecko wymaga natychmiastowego porodu,
- jeśli pacjentka jest w stanie zwanym „ciężkim stanem przedrzucawkowym” i lekarz uznaje, że nie narodzone dziecko wymaga natychmiastowego porodu; ciężki stan przedrzucawkowy, to stan, w którym stwierdza się wysokie ciśnienie krwi, nagromadzenie płynów w organizmie i (lub) białko w moczu

- jeśli pacjentka jest w stanie zwanym „rzucawką”, który jest podobny do „ciężkiego stanu przedrzucawkowego”, ale pacjentka ma również drgawki; będzie to oznaczało, że nie narodzone dziecko wymaga natychmiastowego porodu,
- jeśli nie narodzone dziecko zmarło,
- jeśli pacjentka ma zakażenie lub podejrzenie zakażenia macicy,
- jeśli łożysko zakrywa kanał rodny,
- jeśli łożysko oddziela się od ściany macicy,
- jeśli pacjentka lub nie narodzone dziecko są w jakimkolwiek innym stanie, w którym podtrzymywanie ciąży byłoby niebezpieczne,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na atozyban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).

Nie należy stosować leku Atosiban Mercapharm, jeśli u pacjentki występuje którakolwiek z opisanych wyżej sytuacji. Jeśli pacjentka nie jest pewna, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Atosiban Mercapharm.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atosiban Mercapharm należy omówić to z lekarzem, położną lub farmaceutą:

- jeśli pacjentka sądzi, że mogły jej odejść wody płodowe (przedwczesne pęknięcie błon płodowych),
- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży od 24 do 27 tygodni,
- jeśli pacjentka jest w ciąży z więcej niż jednym dzieckiem,
- jeśli u pacjentki nawracają skurcze macicy, leczenie lekiem Atosiban Mercapharm może być powtarzane do trzech razy,
- jeśli nie narodzone dziecko jest małe w stosunku do czasu trwania ciąży,
- macica pacjentki może mieć mniejszą zdolność do obkurczania się po urodzeniu dziecka; może to być przyczyną krwawienia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży z więcej niż jednym dzieckiem i (lub) przyjmuje leki, które mogą opóźnić poród dziecka, takie jak leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku płuc (gromadzenie się płynu w płucach).

Jeśli u pacjentki występuje którakolwiek z opisanych wyżej sytuacji (lub pacjentka nie jest pewna), powinna powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Atosiban Mercapharm.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań leku Atosiban Mercapharm u kobiet w ciąży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Atosiban Mercapharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, położnej lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży i karmi piersią dziecko, powinna przerwać karmienie piersią w czasie gdy otrzymuje lek Atosiban Mercapharm.

3. Jak stosować lek Atosiban Mercapharm

Atosiban Mercapharm podawany jest pacjentce w szpitalu przez lekarza, pielęgniarkę lub położną. Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest potrzebna pacjentce. Należy upewnić się również, że roztwór jest przezroczysty i nie zawiera stałych cząstek.

Atosiban Mercapharm podaje się do żyły (dożylnie) w trzech etapach:

- pierwszą dawkę wynoszącą 6,75 mg w 0,9 ml wstrzykuje się powoli do żyły przez 1 minutę,
- następnie podaje się ciągły wlew dożylny w dawce 18 mg na godzinę przez 3 godziny,
- następnie podaje się kolejny ciągły wlew dożylny w dawce 6 mg na godzinę przez okres do 45 godzin lub do czasu ustąpienia skurczów macicy.

Całe leczenie nie powinno trwać dłużej niż 48 godzin.

Ponowne leczenie lekiem Atosiban Mercapharm może być zastosowane, jeśli znowu zaczynają występować skurcze. Leczenie lekiem Atosiban Mercapharm może być ponawiane do trzech razy.

Podczas leczenia lekiem Atosiban Mercapharm mogą być monitorowane skurcze macicy i tętno nienarodzonego dziecka.

Zaleca się, aby ponawianie leczenia stosować w czasie ciąży nie więcej niż trzy razy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy niepożądane obserwowane u matek mają zazwyczaj umiarkowane nasilenie. Nie istnieją żadne znane objawy niepożądane dotyczące nienarodzonych dzieci lub noworodków.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku:

Bardzo często (dotyczą więcej niż 1 na 10 osób)

- odczuwanie mdłości (nudności).

Często (dotyczą mniej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- uczucie kręcenia się w głowie
- uderzenia gorąca
- wymioty
- szybkie bicie serca
- niskie ciśnienie krwi; objawami mogą być uczucie kręcenia się w głowie lub oszołomienia
- reakcja w miejscu, w którym dokonano wstrzyknięcia
- duże stężenie cukru we krwi.

Niezbyt często (dotyczą mniej niż 1 na 100 osób)

- wysoka temperatura (gorączka)
- trudności z zasypianiem (bezsennność)
- swędzenie
- wysypka.

Rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 1000 osób)

- macica może mieć mniejszą zdolność do obkurczania się po urodzeniu dziecka; może to być przyczyną krwawienia
- reakcje alergiczne.

U pacjentki może wystąpić płytki oddech lub obrzęk płuc (gromadzenie się płynu w płucach), szczególnie gdy pacjentka jest w ciąży z więcej niż jednym dzieckiem i (lub) przyjmuje leki, które mogą opóźnić poród dziecka, takie jak leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atosiban Mercapharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Udowodniono stabilność fizykochemiczną produktu po rozcieńczeniu przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli metoda otwierania/rekonstytucji /rozcieńczeniu nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast.

Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się obecność cząstek stałych lub zmianę zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atosiban Mercapharm

- Substancją czynną leku jest atozyban
- 1 fiolka leku Atosiban Mercapharm 37,5 mg/5 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zawiera atozybanu octan, co odpowiada 37,5 mg atozybanu w 5 ml.
- Jeden mililitr leku Atosiban Mercapharm 37,5 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 7,5 mg atozybanu (w postaci octanu).
- Pozostałe składniki to: mannitol, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Atosiban Mercapharm i co zawiera opakowanie

Atosiban Mercapharm 37,5 mg/5 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem bez cząstek stałych.

Fiolka z bezbarwnego szkła (przezroczyste szkło borokrzemowe typu I), szczelnie zamknięta szarym korkiem z gumy bromo-butyłowej pokrytej fluoropolimerową i aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off” w tekturowym pudełku.

W jednym opakowaniu znajduje się jedna fiolka zawierająca 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopęłka 39
81-524 Gdynia, Polska

Wytwórca

PharmIdea SIA, Rupnicu Str. 4, Olaine, Olaines district, LV-2114, Łotwa

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

(Patrz również punkt 3)

Instrukcja właściwego użycia

Przed użyciem leku Atosiban Mercapharm należy skontrolować roztwór, aby upewnić się, że jest przezroczysty i nie zawiera cząstek.

Atosiban Mercapharm podaje się dożylnie w trzech następujących po sobie etapach:

- początkową dawkę dożylną 6,75 mg w 0,9 ml wstrzykuje się powoli do żyły przez 1 minutę,
- ciągły wlew dożylny z prędkością 24 ml/godzinę podaje się przez 3 godziny,
- ciągły wlew dożylny z prędkością 8 ml/godzinę podaje się przez okres do 45 godzin lub do czasu ustąpienia skurczów macicy.

Całkowity czas leczenia nie powinien przekraczać 48 godzin. Ponowne cykle leczenia lekiem Atosiban Mercapharm można zastosować, jeśli skurcze nawracają. Zaleca się, aby ponawianie leczenia stosować w czasie ciąży nie więcej niż trzy razy.

Przygotowanie wlewu dożylnego

Wlew dożylny przygotowuje się, rozcieńczając Atosiban Mercapharm 37,5 mg/5 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań, mleczanowym roztworze Ringera lub 5% roztworze glukozy. Należy pobrać 10 ml roztworu z worka z płynem infuzyjnym o pojemności 100 ml i usunąć pobrany roztwór. Następnie, należy zastąpić go 10 mililitrami leku Atosiban Mercapharm 37,5 mg/5 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, pobranymi z dwóch 5 mililitrowych fiolek, w celu uzyskania stężenia 75 mg atosybanu w 100 ml.

W przypadku użycia worka z płynem infuzyjnym o innej pojemności należy dokonać obliczeń i odpowiednio dobrać proporcje, aby uzyskać takie samo stężenie.

Leku Atosiban Mercapharm nie należy mieszać z innymi lekami w worku z płynem infuzyjnym.

Udowodniono stabilność fizykochemiczną produktu po rozcieńczeniu przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli metoda otwierania/rekonstytucji /rozcieńczeniu nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast.

Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.