

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie

Atosiban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verloskundige of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Atosiban Ever Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atosiban Ever Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat atosiban. Dit middel kan worden gebruikt om de voortijdige geboorte van uw baby te vertragen. Dit middel wordt gebruikt bij zwangere, volwassen vrouwen van week 24 tot week 33 van de zwangerschap.

Dit middel laat de weeën in uw baarmoeder (uterus) in sterkte afnemen. Het zorgt er ook voor dat u minder vaak weeën heeft. Dit komt doordat dit middel het effect blokkeert van een natuurlijk hormoon in uw lichaam, “oxytocine” genaamd, dat samentrekkingen van uw baarmoeder (uterus) veroorzaakt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u korter dan 24 weken zwanger bent.
- Als u langer dan 33 weken zwanger bent.
- Als uw vliezen zijn gebroken (voortijdig scheuren van uw vruchtvlies) en u 30 weken of langer zwanger bent.
- Als uw ongeboren baby (foetus) een abnormale hartslag heeft.
- Als u bloedverlies heeft uit uw vagina en uw arts wil dat uw ongeboren baby direct wordt geboren.
- Als u een aandoening heeft die “ernstige pre-eclampsie” wordt genoemd en uw arts wil dat uw ongeboren baby direct wordt geboren. Bij ernstige pre-eclampsie heeft u een erg hoge bloeddruk, houdt u vocht vast en/of heeft u eiwitten in uw urine.
- Als u een aandoening heeft die “eclampsie” wordt genoemd, die vergelijkbaar is met “ernstige pre-eclampsie”, maar waarbij ook aanvallen van bewusteloosheid en stuiprekkingen (convulsies) optreden. Dit betekent dat uw ongeboren baby direct geboren moet worden.
- Als uw ongeboren baby overleden is.
- Als u (mogelijk) een infectie van uw baarmoeder (uterus) heeft.
- Als uw placenta over het geboortekanaal ligt.
- Als uw placenta los gaat laten van de wand van uw baarmoeder.
- Als u of uw ongeboren baby een andere aandoening heeft waarbij het gevaarlijk zou zijn om uw zwangerschap voort te zetten.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik dit middel niet als een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker

over bent, neem dan contact op met uw arts, verloskundige of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verloskundige of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend:

- Als u denkt dat uw vliezen zijn gebroken (voortijdig scheuren van uw vruchtvlies)
- Als u nier- of leverproblemen heeft.
- Als u 24-27 weken zwanger bent.
- Als u zwanger bent van meer dan één baby.
- Als u opnieuw weeën krijgt, kan behandeling met dit middel nog maximaal drie keer herhaald worden.
- Als uw ongeboren baby klein is ten opzichte van de duur van uw zwangerschap.
- Na de geboorte van uw baby zal uw baarmoeder misschien minder goed kunnen samentrekken. Dit kan mogelijk bloedingen veroorzaken.
- Als u zwanger bent van een meerling en/of geneesmiddelen krijgt toegediend die de geboorte van uw baby kunnen uitstellen, zoals geneesmiddelen voor verhoogde bloeddruk. Dit kan namelijk het risico op het ontstaan van vochtophoping in de longen vergroten (longoedeem).

Als een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u daar niet zeker over bent), spreek dan met uw arts, verloskundige of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel is niet onderzocht bij zwangere vrouwen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atosiban Ever Pharma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verloskundige of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger en geeft u borstvoeding aan een eerder kind? Stop dan met het geven van borstvoeding zolang u met dit middel wordt behandeld.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U krijgt dit middel toegediend in een ziekenhuis door een arts of verloskundige. Zij bepalen hoeveel u nodig heeft. Zij letten er ook op dat de oplossing helder is en geen deeltjes bevat.

Dit middel wordt in drie stadia in een ader (intraveneus) toegediend:

- De eerste injectie van 6,75 mg in 0,9 ml wordt langzaam (gedurende een minuut) in uw ader geïnjecteerd.
- Daarna wordt gedurende 3 uur een onafgebroken infusie (infuus) gegeven met een dosis van 18 mg per uur.
- Daarna wordt nog een onafgebroken infusie (infuus) gegeven met een dosis van 6 mg per uur gedurende maximaal 45 uur of totdat uw weeën zijn gestopt.

De totale duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 48 uur.

U kunt verder met dit middel worden behandeld als de weeën opnieuw beginnen. De behandeling met dit middel kan nog maximaal drie maal herhaald worden.

Gedurende de behandeling met dit middel kunnen uw weeën en de hartslag van uw ongeboren baby worden gemeten.

Het wordt aanbevolen om niet meer dan drie herhalingsbehandelingen te geven in een zwangerschap.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die bij de moeder optreden, zijn meestal licht van aard. Er zijn geen bijwerkingen bekend voor de ongeboren of pasgeboren baby.

Bij dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid (nausea).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Opvliegers.
- Overgeven (braken).
- Versnelde hartslag.
- Lage bloeddruk. Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd zijn onder andere verschijnselen die hierop wijzen.
- Een reactie op de plaats waar de injectie werd toegediend.
- Hoge bloedglucosespiegel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hoge temperatuur (koorts).
- Slecht slapen (slapeloosheid).
- Jeuk.
- Uitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Na de geboorte van uw baby zal uw baarmoeder misschien minder goed kunnen samentrekken. Dit kan mogelijk bloedingen veroorzaken.
- Allergische reacties.

U kunt last krijgen van kortademigheid of vochtophoping in uw longen (longoedeem), vooral als u zwanger bent van meer dan 1 baby en/of geneesmiddelen toegediend krijgt om de bevalling uit te stellen, zoals geneesmiddelen die gebruikt worden voor verhoogde bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik werd aangetoond gedurende 48 uur bij kamertemperatuur met en zonder bescherming tegen licht en onder gekoelde condities. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd tijdens gebruik en bewaarcondities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag het product normaal gesproken niet langer dan 24 uur worden bewaard bij 2 °C – 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en goedgekeurde steriele omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u vóór toediening merkt dat er deeltjes in zitten of verkleuring is opgetreden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atosiban. Elke injectieflacon (5 ml) van 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 37,5 mg atosiban (als acetaat). Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 7,5 mg atosiban (als acetaat).
- De andere stoffen zijn mannitol, zoutzuur 1M (voor zuurgraad (pH) aanpassing), natriumhydroxide (voor zuurgraad (pH) aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Atosiban Ever Pharma er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atosiban Ever Pharma 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze oplossing zonder deeltjes.

Een verpakking bevat een injectieflacon met 5 ml oplossing.

De verpakking bestaat uit een kleurloze glazen injectieflacon, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium krimp dop met een plastic flip-off.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Oostenrijk

Fabrikant

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Duitsland

EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 117776.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Denemarken	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finland	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrijk	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
Italië	Atosiban EVER Pharma
Nederland	Atosiban Ever Pharma 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Atosiban EVER Pharma
Portugal	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Concentrado para solução para perfusão
Spanje	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Tsjechië	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
Verenigd Koninkrijk	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: (zie ook rubriek 3)

Gebruiksaanwijzing

Voordat dit middel wordt gebruikt, moet de oplossing worden gecontroleerd op helderheid en op afwezigheid van deeltjes.

Dit middel wordt in drie achtereenvolgende stadia intraveneus toegediend:

- Een intraveneuze aanvangsinjectie van 6,75 mg in 0,9 ml, die langzaam (gedurende een minuut) wordt toegediend in een ader.
- Een 3 uur durende continue infusie met een snelheid van 24 ml per uur.
- Een continue infusie met een snelheid van 8 ml per uur, maximaal 45 uur durend of totdat de baarmoedercontracties zijn gestopt.

De totale duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 48 uur. Dit middel kan worden gebruikt voor meerdere behandelingscycli, mochten de contracties zich opnieuw voordoen. Het wordt aanbevolen om niet meer dan drie herhalingsbehandelingen te geven in een zwangerschap.

Bereiding van de intraveneuze infusie oplossing

Het intraveneuze infuus wordt bereid door verdunning van Atosiban Ever Pharma 37,5 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor infusie in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, Ringer-lactaatoplossing of 5% (g/v) glucoseoplossing. Dit wordt gedaan door uit een infuuszak met een inhoud van 100 ml 10 ml oplossing te verwijderen en te vervangen door twee injectieflacons van 5 ml Atosiban Ever Pharma 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, zodat een concentratie wordt verkregen van 75 mg atosiban in 100 ml. Indien infuuszakken met een afwijkend volume worden gebruikt, moeten deze volgens een evenredige berekening worden bereid.

Dit middel mag in de infuuszak niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.