

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atosiban Accord 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Atosiban

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Ihre Hebamme oder Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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 löst.
- Wenn bei Ihnen oder Ihrem ungeborenen Kind andere Gründe vorliegen, bei denen das Fortbestehen der Schwangerschaft ein Risiko ist.
- Wenn Sie allergisch gegen Atosiban oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer der oben beschriebenen Gründe bei Ihnen vorliegt, darf Atosiban Accord nicht angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Atosiban Accord mit Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Ihrem Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Atosiban Accord mit Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Ihrem Apotheker:

- 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 Arzneimittel bekommen, die zur Verzögerung der Geburt Ihres Kindes führen könnten, wie z. B. Arzneimittel gegen Bluthochdruck. Dadurch könnte sich das Risiko für ein Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) erhöhen.

Wenn einer der oben beschriebenen Gründe bei Ihnen vorliegt (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 Accord 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 und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Doping

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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 medizinische Fachpersonal stellt sicher, dass die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Atosiban Accord 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 3 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 muss 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Hitzewallungen
- Erbrechen
- Schneller Herzschlag

- Niedriger Blutdruck. Symptome können Schwindel oder Benommenheit sein.
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Hohe Blutzuckerwerte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Fieber
- Schlaflosigkeit
- Juckreiz
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 „Verwendbar bis“ 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.

Sollte dieses Arzneimittel vor der Gabe sichtbare Feststoffe enthalten oder eine Verfärbung aufweisen, darf es nicht verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atosiban Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Atosiban.
- Jede Durchstechflasche Atosiban Accord 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung enthält Atosibanacetat entsprechend 6,75 mg Atosiban in 0,9 ml.
- Die weiteren Inhaltsstoffe sind Mannitol, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Atosiban Accord aussieht und Inhalt der Packung

Atosiban Accord 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung ohne Partikel. Eine Packung enthält eine Fertigspritze mit 0,9 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

Z.Nr.: 138387

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Atosiban Accord 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Deutschland	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Dänemark	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml
Finnland	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Irland	Atosiban Accord 6.75 mg Solution for Injection in pre-filled syringe
Italien	Atosiban Accord
Litauen	Atosiban Accord 6,75 mg/0,9 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Malta	Atosiban Accord 6.75 mg Solution for Injection in pre-filled syringe
Niederlande	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Norwegen	Atosiban Accord
Polen	Atosiban Accord
Portugal	Atosibano Accord
Schweden	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Vereinigtes Königreich	Atosiban Accord 6.75 mg Solution for Injection in pre-filled syringe
Spanien	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml, Solución inyectable en jeringa precargada
Frankreich	Atosiban Accord 6.75 mg/0.9 ml, Soluzione iniettabile in siringa preimpita

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

(siehe auch Abschnitt 3.):

Gebrauchsanweisung

Vor der Anwendung von Atosiban Accord muss die Lösung überprüft 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.