

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Wirkstoff: 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, Ihre Hebamme oder Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich 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 Aguetant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atosiban Aguetant beachten?
3. Wie ist Atosiban Aguetant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atosiban Aguetant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Atosiban Aguetant 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 Aguetant beachten?

Atosiban Aguetant 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 vorliegt und Ihr Arzt eine sofortige Entbindung für erforderlich hält. Eine schwere Präeklampsie liegt vor, wenn Sie sehr hohen Blutdruck, Flüssigkeitsverhalt und/oder Protein im Urin haben.
- wenn bei Ihnen eine Eklampsie (ähnlich wie eine schwere Präeklampsie, jedoch verbunden mit Krampfanfällen (Konvulsionen)) vorliegt. In diesem Fall ist 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 Wand der Gebärmutter (Uterus) löst.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem ungeborenen Kind andere Gründe vorliegen, aufgrund derer das Fortbestehen der Schwangerschaft ein Risiko darstellt.
- 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 Aguetant nicht angewendet werden. Bitte fragen Sie vor der Verabreichung von Atosiban Aguetant bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Verabreichung von Atosiban Aguetant mit Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Ihrem Apotheker:

- wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen ein Fruchtblasensprung (vorzeitige Ruptur der Fruchtblase) aufgetreten ist.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie sich in der 24. bis 27. Schwangerschaftswoche befinden.
- wenn bei Ihnen eine Mehrlingsschwangerschaft vorliegt.
- wenn Ihre Wehen erneut auftreten, kann die Behandlung mit Atosiban Aguetant bis zu dreimal wiederholt werden.
- wenn das ungeborene Kind für die betreffende 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 beschriebenen Gründe bei Ihnen vorliegt (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Verabreichung von Atosiban Aguetant bei Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Ihrem Apotheker nach.

Kinder und Jugendliche

Atosiban Aguetant wurde nicht bei Schwangeren unter 18 Jahren untersucht.

Anwendung von Atosiban Aguetant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Hebamme oder Ihren Apotheker, 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 Aguetant.

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Atosiban Aguetant anzuwenden?

Atosiban Aguetant wird Ihnen im Krankenhaus von einem Arzt oder von einer Krankenschwester oder einer Hebamme verabreicht. Diese entscheiden über die Dosierung. Sie stellen auch sicher, dass die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Atosiban Aguetant wird Ihnen in drei aufeinanderfolgenden Stufen in eine Vene (intravenös) verabreicht:

- Die erste Injektion von 6,75 mg in 0,9 ml wird langsam über eine Minute in die Vene injiziert.
- Es folgt eine Dauerinfusion (Tropf) mit einer Dosis von 18 mg/Stunde über drei Stunden.
- Dann folgt eine weitere 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 Aguetant können durchgeführt werden, falls erneute Kontraktionen auftreten sollten. Die Behandlung mit Atosiban Aguetant kann bis zu dreimal wiederholt werden. Es wird empfohlen, nicht mehr als drei Behandlungswiederholungen während einer Schwangerschaft durchzuführen.

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

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. Symptome können Schwindel oder Benommenheit sein.
- 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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atosiban Aguetant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde bei 25 °C für 24 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders; sie soll jedoch normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

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 Aguetant enthält

- Der Wirkstoff ist Atosiban.

Jede Durchstechflasche Atosiban Aguetant 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Atosibanacetat entsprechend 37,5 mg Atosiban in 5 ml.

Jeder ml Atosiban Aguettant 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 7,5 mg Atosiban (als Acetat).

- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Atosiban Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

Atosiban Aguettant 37,5 mg/0,9 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I), versiegelt mit grauen Brombutyl-Gummistopfen mit Fluorpolymer-Beschichtung und Flip-off-Verschluss aus Aluminium mit Plastikknopf.

Eine Packung enthält eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON

FRANKREICH

Im Mitvertrieb von:

AGUETTANT Deutschland GmbH

Hans-Böckler-Str. 24

40764 LANGENFELD

DEUTSCHLAND

Zul. Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

(Siehe auch Abschnitt 3)

Gebrauchsanweisung

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

Atosiban Aguettant wird intravenös in drei aufeinanderfolgenden Stufen verabreicht:

- Die erste intravenöse Injektion von 6,75 mg in 0,9 ml wird langsam über eine Minute in die 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 Aguettant können durchgeführt werden, falls erneut Kontraktionen auftreten sollten. Es wird empfohlen, nicht mehr als drei Behandlungswiederholungen während einer Schwangerschaft durchzuführen.

Vorbereitung der intravenösen Infusion

Die intravenöse Infusion wird durch Verdünnung von Atosiban Aguetant 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke, Ringerlaktatlösung oder 5%iger (w/v) Glukoselösung hergestellt. Dazu entnimmt man aus einem 100 ml-Infusionsbeutel 10 ml Lösung und ersetzt sie durch 10 ml Atosiban Aguetant 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 Infusionsbeutel mit einem anderen Volumen verwendet, muss die Zubereitung entsprechend neu berechnet werden.

Atosiban Aguetant darf nicht mit anderen als den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten Arzneimitteln im Infusionsbeutel gemischt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde bei 25 °C für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders; sie soll jedoch normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.