**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Atosiban Altan 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung**
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 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 Altan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atosiban Altan beachten?
3. Wie ist Atosiban Altan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atosiban Altan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Atosiban Altan und wofür wird es angewendet?

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

**Atosiban Altan 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 Altan nicht angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen. Sie vor der Anwendung von Atosiban Altan mit Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Ihrem Apotheker.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie vor der Verabreichung von Atosiban Altan mit Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Ihrem Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind:
- 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 Altan 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 Verabreichung von Atosiban Altan bei Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Ihrem Apotheker nach.

**Kinder und Jugendliche**

Atosiban Altan wurde nicht bei Schwangeren unter 18 Jahren untersucht.

**Anwendung von Atosiban Altan zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder 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 Altan.

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

## 3. Wie ist Atosiban Altan anzuwenden?

Atosiban Altan 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 Altan wird intravenös in drei aufeinanderfolgenden Stufen 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 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 Altan können durchgeführt werden, falls erneute Kontraktionen auftreten sollten. Die Behandlung mit Atosiban Altan kann bis zu dreimal wiederholt werden.
Während der Behandlung mit Atosiban Altan 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** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- 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 bei Ihnen 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 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 nationale Meldesystem anzeigen;
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 Altan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett hinter EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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.

Nach dem Öffnen der Ampulle muss das Arzneimittel sofort angewendet werden.
Sollte dieses Arzneimittel vor der Gabe sichtbare Feststoffe enthalten oder eine Verfärbung aufweisen, darf es nicht verwendet werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Atosiban Altan enthält**

Der Wirkstoff ist Atosiban.

Jede Ampulle (0,9 ml Injektionslösung) enthält 6,75 mg Atosiban (als Atosibanacetat)

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Salzsäure konzentriert und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Atosiban Altan aussieht und Inhalt der Packung**

Atosiban Altan 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung ohne Partikel.

Eine Packung enthält eine 2 ml Glasampulle Typ I mit 0,9 ml Lösung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**
Altan Pharma Limited
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02FK02
Ireland

**Hersteller:**
Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda de la Constitución 198-199,
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

| | |
|---|---|
| Spanien: | Atosiban ALTAN 6.75 mg/0.9 ml solución inyectable |
| Belgien: | Atosiban ALTAN 6,75 mg/0,9 ml Solution injectable |
| Frankreich: | Atosiban Altan 6,75 mg/0,9 ml Solution injectable |
| Deutschland: | Atosiban Ibisqus 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung |
| Österreich: | Atosiban Altan 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung |
| Italien: | Atosiban Ibisqus |
| Vereinigtes Königreich: | Atosiban 6,75 mg/0,9 ml solution for injection |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

<----------><br>

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt (siehe auch Abschnitt 3):**

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

Atosiban Altan 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 Altan können durchgeführt werden, falls erneut Kontraktionen auftreten sollten. Es wird empfohlen, nicht mehr als drei Behandlungswiederholungen während einer Schwangerschaft durchzuführen.