

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

#### **1. Was ist Atosiban Ever Pharma und wofür wird es angewendet?**

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

Atosiban Ever Pharma 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 Ever Pharma beachten?**

**Atosiban Ever Pharma 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 Ever Pharma nicht angewendet werden. Bitte fragen Sie vor der Verabreichung von Atosiban Ever Pharma bei Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Atosiban Ever Pharma erhalten:

- 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 Ever Pharma 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 Ever Pharma bei Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Ihrem Apotheker nach.

### **Kinder und Jugendliche**

Atosiban Ever Pharma wurde nicht bei Schwangeren unter 18 Jahren untersucht.

### **Anwendung von Atosiban Ever Pharma 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 Ever Pharma.

## **3. Wie ist Atosiban Ever Pharma anzuwenden?**

Atosiban Ever Pharma wird Ihnen im Krankenhaus von einem Arzt oder einer Hebamme verabreicht. Der Arzt entscheidet über die Dosierung. Das Fachpersonal stellt sicher, dass die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Atosiban Ever Pharma wird intravenös in drei aufeinander folgenden 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 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 Ever Pharma können durchgeführt werden, falls erneute Kontraktionen auftreten sollten. Die Behandlung mit Atosiban Ever Pharma kann bis zu dreimal wiederholt werden.

Während der Behandlung mit Atosiban Ever Pharma 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 (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)**

- Übelkeit.

##### **Häufig (bei weniger als 1 von 10 Behandelten)**

- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Hitzewallungen.
- Erbrechen.
- Schneller Herzschlag.
- Niedriger Blutdruck. Anzeichen können Schwindel oder Benommenheit sein.
- Reaktionen an der Injektionsstelle.
- Hohe Blutzuckerwerte.

##### **Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten)**

- Fieber.
- Schlaflosigkeit.
- Juckreiz.
- Hautausschlag.

##### **Selten (bei weniger als 1 von 1000 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 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 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 Ever Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar 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 Gebrauchsstabilität wurde für 48 Stunden bei Raumtemperatur mit und ohne Lichtschutz und bei gekühlten Bedingungen nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie vor der Anwendung Folgendes bemerken: sichtbare Partikel oder eine Verfärbung.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Atosiban Ever Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Atosiban.
- Jede Durchstechflasche Atosiban Ever Pharma 75 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 75 mg Atosiban (als Acetat) in 10 ml. Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 7,5 mg Atosiban (als Acetat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Salzsäure 1 M (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Atosiban Ever Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Atosiban Ever Pharma 75 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung ohne Partikel.

Eine Packung enthält eine Durchstechflasche mit 10 ml Lösung.

Behältnis und Verschlusssystem bestehen aus einer farblosen Durchstechflasche aus Glas, die mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit Flip-off-Verschluss aus Kunststoff verschlossen ist.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach

Österreich

### **Hersteller**

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Deutschland

**Z.Nr.:** 137297

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml, Concentraat voor oplossing voor infusie, Solution à diluer pour perfusion. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion
Italien	Atosiban EVER Pharma
Niederlande	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Atosiban EVER Pharma
Portugal	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml Concentrado para solução para perfusão
Schweden	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spanien	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Tschechien	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml koncentrát pro infuzní roztok
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2021.**

<-----  
--->

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

### **Hinweise für den Gebrauch**

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

Atosiban Ever Pharma wird intravenös in drei aufeinander folgenden 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 Ever Pharma können durchgeführt werden, falls erneut Kontraktionen auftreten sollten. Es wird empfohlen, nicht mehr als drei Behandlungswiederholungen während einer Schwangerschaft durchzuführen.

### **Vorbereitung der intravenösen Infusionslösung**

Die intravenöse Infusion wird durch Verdünnung von Atosiban Ever Pharma 75 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 9 mg/ml (0,9%iger) NaCl-Lösung 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 Ever Pharma 75 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aus einer 10 ml Durchstechflaschen von Atosiban Ever Pharma 75 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 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 Ever Pharma darf nicht mit anderen Arzneimitteln im Infusionsbeutel gemischt werden.