Gebrauchsinformationen: Informationen für Anwender

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

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

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

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

Atosiban SUN 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 SUN beachten?

Atosiban SUN darf nicht angewendet werden
- Wenn Sie allergisch gegen Atosiban oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 einer der oben beschriebenen Gründe bei Ihnen vorliegt, darf Atosiban SUN nicht angewendet werden. Bitte fragen Sie vor der Verabreichung von Atosiban SUN bei Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor der Verabreichung von Atosiban SUN 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 SUN 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 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 SUN bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach.

Kinder und Jugendliche
Atosiban SUN wurde nicht bei Schwangeren unter 18 Jahren untersucht.

Anwendung von Atosiban SUN 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 SUN.

3. Wie ist Atosiban SUN anzuwenden?

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

Atosiban SUN 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 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 SUN können durchgeführt werden, falls erneute Kontraktionen auftreten sollten. Die Behandlung mit Atosiban SUN kann bis zu dreimal wiederholt werden.

Während der Behandlung mit Atosiban SUN 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 100 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 10.000 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 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, Ihre Hebamme oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C - 8°C).Die verdünnte Lösungen zur intravenösen Verabreichung muss innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Zubereitung verbraucht werden.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 SUN enthält
- Der Wirkstoff ist Atosiban.
- Jede Durchstechflasche Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Atosibanacetat entsprechend 37,5 mg Atosiban in 5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Salzsäure 1M und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Atosiban SUN aussieht und Inhalt der Packung
Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung ohne Partikel.
Eine Packung enthält eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/
Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/

Hollandia/L-Olanda/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
tel. +49 214 403 990

España
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France
Sun Pharma France
11-15 Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
France
tel. +33 1 41 44 44 50

Italia
Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska
Ranbaxy (Poland) Sp. Z. o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
tel. +48 22 642 07 75

România
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Judeţul Cluj
România
tel. +40 (264) 501 500

United Kingdom
Ranbaxy UK Ltd
a Sun Pharma Company
Millington Road 11
Hyde Park, Hayes 3
5th Floor
UB3 4AZ HAYES
United Kingdom

tel. +44 (0) 208 848 8688

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.