

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

Lesen Sie sich diese Packungsbeilage bitte sorgfältig durch, bevor Sie, mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

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

#### 1. Was ist Tractocile und wofür wird es angewendet?

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

Tractocile 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 Tractocile beachten?

##### Tractocile 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 Tractocile nicht angewendet werden. Bitte fragen Sie vor der Verabreichung von Tractocile bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Verabreichung von Tractocile mit Ihrem Arzt:

- 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 Tractocile 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 Tractocile bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach.

### **Kinder und Jugendliche**

Tractocile wurde nicht bei Schwangeren unter 18 Jahren untersucht.

### **Anwendung von Tractocile 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 Tractocile.

## **3. Wie ist Tractocile anzuwenden?**

Tractocile 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.

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

Während der Behandlung mit Tractocile 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. Symptome 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 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 Tractocile aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum {MM/JJJJ} 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.

- Die verdünnte Lösung zur intravenösen Verabreichung muss innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Zubereitung verbraucht 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 Tractocile enthält

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Atosiban.
- Jede Durchstechflasche Tractocile 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Atosibanacetat entsprechend 37,5 mg Atosiban in 5 ml.
- Die weiteren Inhaltsstoffe sind Mannitol, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Tractocile aussieht und Inhalt der Packung

Tractocile 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

Pharmazeutischer Unternehmer:  
 Ferring Pharmaceuticals A/S  
 Amager Strandvej 405  
 2770 Kastrup  
 Dänemark  
 Tel: +45 88 33 88 34

Hersteller:  
 Ferring GmbH  
 Wittland 11  
 D-24109 Kiel  
 Deutschland

Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

#### België/Belgique/Belgien

Ferring N.V.  
 Tel/Tél: +32 53 72 92 00  
[ferringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

#### Lietuva

CentralPharma Communication UAB  
 Tel: +370 5 243 0444  
[centralpharma@centralpharma.lt](mailto:centralpharma@centralpharma.lt)

#### България

Фармонт ЕООД  
 Тел: +359 2 807 5022  
[farmont@farmont.bg](mailto:farmont@farmont.bg)

#### Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.  
 Belgique/Belgien  
 Tel/Tél : +32 53 72 92 00  
[ferringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

#### Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.  
 Tel: +420 234 701 333  
[cz1-info@fering.com](mailto:cz1-info@fering.com)

#### Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
 Tel: +36 1 236 3800  
[fering@fering.hu](mailto:fering@fering.hu)

#### Danmark

Ferring Lægemidler A/S  
 Tlf: +45 88 16 88 17

#### Malta

E.J. Busuttil Ltd.  
 Tel. +356 21447184  
[info@ejbusuttil.com](mailto:info@ejbusuttil.com)

**Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Tel: +49 431 5852 0  
info-service@ferring.de

**Eesti**

CentralPharma Communication OÜ  
Tel: +372 601 5540  
centralpharma@centralpharma.ee

**Ελλάδα**

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 68 43 449

**España**

Ferring S.A.U.  
Tel: +34 91 387 70 00  
registros@ferring.com

**France**

Ferring S.A.S.  
Tél: +33 1 49 08 67 60  
information.medicale@ferring.com

**Hrvatska**

Clinres farmacija d.o.o.  
Tel: +385 1 2396 900

**Ireland**

Ferring Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 4637355  
[EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com](mailto:EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com)

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

Ferring S.p.A.  
Tel: +39 02 640 00 11

**Κύπρος**

A. Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333  
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

**Latvija**

CentralPharma Communication SIA  
Tāl: +371 674 50497  
centralpharma@centralpharma.lv

**Nederland**

Ferring B.V.  
Tel: +31 235680300  
infoNL@ferring.com

**Norge**

Ferring Legemidler AS  
Tlf: +47 22 02 08 80  
mail@oslo.ferring.com

**Österreich**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H  
Tel: +43 1 60 8080  
office@ferring.at

**Polska**

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 246 06 80  
[PL0-Recepcja@ferring.com](mailto:PL0-Recepcja@ferring.com)

**Portugal**

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,  
Sociedade Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 940 51 90

**România**

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL  
Tel: +40 356 113 270

**Slovenija**

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.  
Tel: +386 1 5899 179  
regulatory@salus.si

**Slovenská republika**

Ferring Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 54 416 010  
SK0-Recepcia@ferring.com

**Suomi/Finland**

Ferring Lääkkeet Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 440  
info@ferring.fi

**Sverige**

Ferring Läkemedel AB  
Tel: +46 40 691 69 00  
info@ferring.se

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ferring Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 4637355  
[EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com](mailto:EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**