APROVADO EM
17-11-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão
(Atosibano)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml
3. Como é que o Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml será administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é "Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão", mas no resto do folheto será chamado de "Atosibano Injetável"

Atosibano Injetável contém atosibano. Atosibano Injetável pode ser utilizado para retardar o nascimento prematuro do seu bebé. Atosibano Injetável é utilizado em mulheres grávidas adultas, desde a semana 24 até à semana 33 de gravidez.

Atosibano Injetável atua ao tornar as contrações no seu útero menos fortes. Também faz com que as contrações ocorram com menos frequência. Isto é conseguido bloqueando o efeito de uma hormona natural no seu corpo chamada «oxitocina» que faz com que o seu útero se contraia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml

Não utilize Atosibano Injetável:
Se o seu tempo de gestação for inferior a 24 semanas.
Se o seu tempo de gestação for superior a 33 semanas.
Se as suas águas tiverem rebentado (rutura prematura das membranas) e tiver completado 30 ou mais semanas de gravidez.
Se o seu feto tiver um ritmo cardíaco anormal.
Se tiver sangrado da sua vagina e o seu médico decidir que o seu bebé deve nascer já.

APROVADO EM
17-11-2016
INFARMED

Se tiver uma condição chamada «pré-eclâmpsia grave» e o seu médico decidir que o seu bebé deve nascer já. Pré-eclâmpsia grave é quando tem pressão sanguínea muito alta, retenção de líquidos e/ou proteína na urina.
Se tiver uma condição chamada «eclâmpsia» que é semelhante à «pré-eclâmpsia grave» mas em que também tem ataques (convulsões). Isto significa que o bebé tem que nascer de imediato.
Se o seu feto tiver morrido.
Se tiver ou possa ter uma infeção no seu útero.
Se a sua placenta estiver a tapar o canal de nascimento.
Se a sua placenta se estiver a descolar da parede do útero.
Se a mãe ou o filho tiverem qualquer outra condição em que seja perigoso continuar a gravidez.
se tem alergia ao atosibano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Atosibano Injetável
Se pensa que as suas águas poderão ter rebentado (rutura prematura das membranas).
Se tiver problemas nos rins ou no fígado.
Se estiver entre as 24 e 27 semanas de gravidez.
Se estiver grávida de mais de um bebé.
Se as suas contrações recomeçarem, o tratamento com Atosibano Injetável pode ser repetido até três vezes mais.
Se o seu feto for pequeno para o seu tempo de gravidez.
O seu útero poderá ser menos capaz de se contrair após o seu bebé ter nascido. Isto poderá causar sangramento.
Se estiver grávida de mais de um bebé e/ou se lhe estiverem a ser administrados medicamentos que possam atrasar o nascimento do seu bebé, tais como medicamentos utilizados para a hipertensão. Isto pode aumentar o risco de edema pulmonar (acumulação de líquido nos pulmões).

Se alguma das condições acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza) fale com o seu médico, parteira ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Atosibano Injetável.

Crianças e adolescentes
Atosibano Injetável não foi estudado em mulheres grávidas com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Atosibano Injetável
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se estiver grávida e a amamentar uma criança anterior, deve parar a amamentação durante o tratamento com Atosibano Injetável.

APROVADO EM
17-11-2016
INFARMED

3. Como é que o Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml será administrado

Atosibano Injetável ser-lhe-á administrado num hospital por um médico, enfermeiro ou parteira. Eles irão decidir de quanto é que necessita. Eles irão também confirmar que a solução está transparente e sem partículas.

Atosibano Injetável será administrado numa veia (intravenosamente) em três passos:
- A primeira injeção de 6,75 mg em 0,9 ml será injetada lentamente na sua veia durante um minuto.
- De seguida ser-lhe-á administrada uma perfusão contínua a uma dose de 18 mg por hora durante 3 horas.
- Depois ser-lhe-á administrada outra perfusão contínua de uma dose de 6 mg por hora durante até 45 horas, ou até as suas contrações terem parado.

O tratamento não deverá durar mais de 48 horas no total.

Pode ser administrado tratamento adicional com Atosibano Injetável se as suas contrações recomeçarem. O tratamento com Atosibano Injetável pode ser repetido até três vezes mais.

Durante o tratamento com Atosibano Injetável as suas contrações e o batimento cardíaco do seu bebé poderão ser monitorizados.

É recomendado que não sejam utilizados mais de três re-tratamentos durante uma gravidez.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários observados na mãe são geralmente de gravidade ligeira. Não existem efeitos secundários conhecidos no bebé por nascer ou recém-nascido.

Os seguintes efeitos secundários podem acontecer com este medicamento:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)
- Sentir vontade de vomitar (náuseas).

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)
- Dores de cabeça.
- Sentir-se tonto.
- Afrontamentos.
- Vomitar.
- Batimento cardíaco acelerado.

APROVADO EM
17-11-2016
INFARMED

- Pressão sanguínea baixa. Os sinais podem incluir sentir-se tonta ou com a cabeça leve.
- Uma reação no local onde a injeção foi dada.
- Açúcar elevado no sangue.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)
- Temperatura alta (febre).
- Dificuldade em dormir (insónia).
- Comichão.
- Erupção cutânea.

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)
- O seu útero poderá ter menos capacidade de se contrair depois do seu bebé ter nascido. Isto poderá causar sangramento.
- Reações alérgicas.

Poderá sentir falta de ar ou edema pulmonar (acumulação de líquido nos pulmões), particularmente se estiver grávida de mais de um bebé e/ou lhe estiverem a ser administrados medicamentos que possam atrasar o nascimento do seu bebé, tais como medicamentos utilizados para tratar a hipertensão.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar o Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
17-11-2016
INFARMED

Conservar no frigorífico (2 - 8ºC).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A estabilidade química e física do produto diluído foi demonstrada por um período de 72 horas, a 23 - 27ºC.

De um ponto de vista microbiológico, e a não ser que o método de abertura/reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, as condições e o tempo de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador.
Não utilize este medicamento se verificar partículas em suspensão ou descolorado antes da administração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml
- A substância ativa é o atosibano.
- Cada frasco de Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão contém acetato de atosibano equivalente a 37,5 mg de atosibano em 5 ml.
- Os outros componentes são manitol, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspecto de Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml e conteúdo da embalagem

Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão é uma solução límpida, incolor e sem partículas. Uma embalagem contém um frasco contendo 5 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Reino Unido

Fabricante

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road, Harrow
Middlesex HA1 4HF
Reino Unido

APROVADO EM
17-11-2016
INFARMED

Wessling Hungary Kft
Fòti ùt 56, Budapest 1047,
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
Alemanha	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml
Espanha	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlândia	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten.
França	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
Irlanda	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
Itália	Atosiban Accord
Lituânia	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
Holanda	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	Atosibano Accord
Polónia	Atosiban Accord
Suécia	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
17-11-2016
INFARMED

INSTRUÇÕES PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

(Ver também secção 3)

Instruções de utilização
Antes de administrar Atosibano Injetável, a solução deve ser examinada para assegurar que está límpida e livre de partículas.

Atosibano Injetável é administrado por via intravenosa em três fases sucessivas:
- A injeção intravenosa inicial de 6,75 mg em 0,9 ml é administrada lentamente na veia, durante um minuto.
- É administrada uma perfusão contínua a uma taxa de 24 ml/hora, durante 3 horas.
- É administrada uma perfusão contínua a uma taxa de 8 ml/hora, durante até 45 horas, ou até que as contrações do útero parem.

A duração total do tratamento não deve exceder as 48 horas. Podem ser utilizados mais ciclos de Atosibano Injetável se as contrações recorrerem. É recomendado que não sejam utilizados mais de três ciclos de tratamento repetido durante a gravidez.

Preparação da perfusão intravenosa
A perfusão intravenosa é preparada diluindo Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml, concentrado para solução de infusão em solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), solução de Lactato de Ringer ou solução de glucose 5% p/v. Isto é feito através da remoção de 10 ml de solução de um saco de perfusão de 100 ml e pela substituição deste com 10 ml de Atosibano Accord 37,5 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão de dois frascos de 5 ml para obter uma concentração de 75 mg de Atosibano em 100 ml. Se for utilizado um frasco de perfusão com um volume diferente, deve ser efetuado o cálculo proporcional para a preparação. Atosibano Accord não deve ser misturado com outros medicamentos no saco de perfusão.