

Navodilo za uporabo

Atoziban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje atoziban

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, z babico (pomočnico pri porodu ali farmacevtom).
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Atoziban EVER Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Atoziban EVER Pharma
3. Kako uporabljati zdravilo Atoziban EVER Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atoziban EVER Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Atoziban EVER Pharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Atoziban EVER Pharma vsebuje učinkovino atoziban. Zdravilo Atoziban EVER Pharma se uporablja za preprečitev prezgodnjega poroda. Zdravilo Atoziban EVER Pharma se uporablja pri odraslih nosečnicah od 24. do 33. tedna nosečnosti.

Zdravilo Atoziban EVER Pharma ublaži maternične kontrakcije (popadke). Prav tako zmanjša njihovo pogostnost. Zdravilo zavira učinek naravnega hormona oksitocina, ki povzroča krčenje maternice (uterusa).

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Atoziban EVER Pharma

Zdravila Atoziban EVER Pharma ne smete prejeti:

- če ste noseči manj kot 24 tednov.
- če ste noseči več kot 33 tednov.
- če vam je odtekla voda (predčasni razpok plodovega mehurja), noseči pa ste že 30 tednov ali dlje.
- če ima plod (fetus) nepravilen srčni utrip.
- če krvavite iz nožnice in zdravnik meni, da je treba porod opraviti takoj.
- če imate hudo preeklampsijo in zdravnik meni, da je treba porod opraviti takoj. Za hudo preeklampsijo (nosečnostna toksemija) so značilni zelo visok krvni tlak, zastajanje tekočin in/ali prisotnost beljakovin v urinu.
- če imate eklampsijo. Bolezenski znaki eklampsije so podobni kot pri hudi preeklampsiji, spremlja pa jo še pojav krčev (konvulzije). V tem primeru je treba porod opraviti takoj.
- če je plod odmrli.
- če imate ali bi lahko imeli okužbo maternice (uterusa).
- če posteljica (placenta) prekriva porodni kanal.
- če se je posteljica odluščila od stene maternice.
- če imate vi ali plod katero koli drugo bolezensko stanje, zaradi katerega je nadaljevanje nosečnosti tvegano.

- če ste alergični na atoziban ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, zdravila Atoziban EVER Pharma ne smete uporabljati. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, babico ali farmacevtom, preden prejmete zdravilo Atoziban EVER Pharma.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Atoziban EVER Pharma se posvetujte z zdravnikom, babico ali farmacevtom.

- Če menite, da vam je odtekla voda (predčasni razpok plodovega mehurja).
- Če imate težave z ledvicami ali jetri.
- Če ste med 24. in 27. tednom nosečnosti.
- Če pričakujete več kot enega otroka (mnogoplodna nosečnost).
- Če se popadki začnejo znova, se lahko zdravljenje z zdravilom Atoziban EVER Pharma ponovi še največ trikrat.
- Če je plod premajhen za pretečeni čas nosečnosti.
- Po porodu se lahko zmanjša sposobnost maternice za skrčitev. To lahko povzroči krvavitev.
- Če ste noseči z več kot enim otrokom in/ali jemljete zdravila, ki lahko odložijo porod vašega otroka, kot so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka. To lahko poveča tveganje za pljučni edem (nabiranje tekočine v pljučih).

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas (ali ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, babico ali farmacevtom preden prejmete zdravilo Atoziban EVER Pharma.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Atoziban EVER Pharma ni bilo preskušeno pri nosečnicah, starih manj kot 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Atoziban EVER Pharma

Obvestite zdravnika, babico ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči in dojite starejšega otroka, boste morali prenehati z dojenjem, dokler dobivate zdravilo Atoziban EVER Pharma.

3. Kako uporabljati zdravilo Atoziban EVER Pharma

Zdravilo Atoziban EVER Pharma vam bo v bolnišnici dal zdravnik, medicinska sestra ali babica. Natančen odmerek zdravila bo določil zdravnik. Oseba, ki vam bo zdravilo aplicirala, bo najprej preverila, če je raztopina bistra in ne vsebuje trdnih delcev.

Zdravilo Atoziban EVER Pharma boste prejeli v veno (intravensko) v treh korakih:

- Najprej boste v veno prejeli počasno injekcijo s 6,75 mg v 0,9 ml. Injiciranje zdravila bo trajalo eno minuto.
- Nato boste prejeli kontinuirano (kapalno) infuzijo v odmerku 18 mg na uro. Infuzija bo trajala 3 ure.
- Nato boste prejeli še drugo kontinuirano (kapalno) infuzijo v odmerku 6 mg na uro. Ta infuzija bo trajala do 45 ur ali dokler kontrakcije maternice ne bodo minile.

Zdravljenje v celoti ne sme trajati dlje kot 48 ur.

Če se kontrakcije maternice zopet začnejo, se lahko zdravljenje z zdravilom Atoziban EVER Pharma ponovi.

Zdravljenje z zdravilom Atoziban EVER Pharma se lahko ponovi še največ trikrat.

Med zdravljenjem z zdravilom Atoziban EVER Pharma bodo po potrebi nadzirali kontrakcije vaše maternice in srčno frekvenco ploda.

Priporočljivo je, da se med nosečnostjo ponovno zdravljenje ne ponovi več kot trikrat.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri materi so neželeni učinki običajno blagi. Pri plodu ali novorojenčku ni znanih neželenih učinkov.

Pri uporabi tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnic)

- siljenje na bruhanje (navzea)

Pogosti (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10 bolnic)

- glavobol
- omotica
- navali vročine
- slabost (bruhanje)
- hitro utripanje srca.
- nizek krvni tlak. Znaki lahko vključujejo omotico ali vrtoglavico.
- reakcija na mestu injiciranja zdravila
- zvišana vrednost krvnega sladkorja

Občasni (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnic)

- zvišana telesna temperatura (vročina)
- motnje spanja (nespečnost)
- srbenje
- izpuščaji

Redki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 1000 bolnic)

- po porodu se lahko zmanjša sposobnost maternice za skrčitev. To lahko povzroči krvavitev.
- alergijske reakcije

Lahko se pojavi težko dihanje ali pljučni edem (nabiranje tekočine v pljučih), še posebej, če ste noseči z več kot enim otrokom in/ali dobivate druga zdravila, ki lahko odložijo porod vašega otroka, kot so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, babico ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Atoziban EVER Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kemična in fizikalna stabilnost po odprtju je bila dokazana za 48 ur pri sobni temperaturi, z zaščito pred svetlobo in brez nje, ter v hladilnih pogojih. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj po odprtju. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja po odprtju do uporabe odgovoren uporabnik, pri čemer ti običajno ne smejo presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bilo redčenje izvedeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Ne uporabljajte zdravila Atoziban EVER Pharma, če opazite trdne delce ali spremembo barve.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Atoziban EVER Pharma

- Učinkovina je atoziban. Ena viala (5 ml) 37,5 mg/5 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 37,5 mg atozibana (v obliki acetata). 1 mililiter koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 7,5 mg atozibana (v obliki acetata).
- Pomožne snovi so manitol, klorovodikova kislina 1 M (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Atoziban EVER Pharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Atoziban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna raztopina brez delcev.

Eno pakiranje vsebuje eno vialo s 5 ml raztopine.

Sistem zapiranja vsebnika je sestavljen iz ene brezbarvne steklene viala, zaprte z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijastim zapiralom z odstranljivim »flip off« plastičnim pokrovčkom.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Avstrija

Proizvajalec

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Nemčija

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Nemčija

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pod naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Nemčija	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija, Francija, Luksemburg	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Solution à diluer pour perfusion
Belgija, Nizozemska	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Атозибан EVER Pharma 37,5 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
Češka	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Koncentrát pro infuzní roztok
Danska	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Španija	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finska	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Grčija	Atosiban/EVER Pharma
Hrvaška	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/ 5 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Italija, Poljska, Slovaška	Atosiban EVER Pharma
Norveška	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml konsentrat til infusionsvæske, oppløsning
Portugalska	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Concentrado para Solução para Perfusão
Romunija	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Atoziban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Velika Britanija	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml Concentrate for Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 11. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:
(glejte tudi poglavje 3)

Navodila za uporabo

Pred uporabo zdravila Atoziban EVER Pharma morate raztopino pregledati in se prepričati, da je bistra in ne vsebuje trdnih delcev.

Zdravilo Atoziban EVER Pharma aplicirajte intravensko v treh zaporednih korakih:

- Začetna intravenska injekcija 6,75 mg v 0,9 ml. Injicirajte počasi (tj. eno minuto) v veno.
- Kontinuirana infuzija v odmerku 24 ml/uro. Infundiranje traja 3 ure.

- Kontinuirana infuzija v odmerku 8 ml/uro. Infundiranje traja do 45 ur ali dokler kontrakcije uterusa ne popustijo.

Zdravljenje v celoti ne sme trajati dlje kot 48 ur. Če se kontrakcije uterusa ponovijo, se lahko cikel zdravljenja z zdravilom Atoziban EVER Pharma ponovi. Priporočljivo je, da se med nosečnostjo ponovno zdravljenje z zdravilom Atoziban EVER Pharma ne ponovi več kot trikrat.

Priprava raztopine za intravensko infundiranje: Raztopino zdravila za intravensko infuzijo se pripravi tako, da se zdravilo Atoziban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje razredči v 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida za injiciranje, raztopini Ringerjevega laktata ali 50 mg/ml (5 % (w/v)) raztopini glukoze. Iz 100 ml infuzijske vreče odstranite 10 ml raztopine in jo nadomestite z 10 ml zdravila Atoziban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje iz dveh 5 ml vial, da dobite koncentracijo 75 mg atozibana na 100 ml. Če uporabite infuzijsko vrečo z drugačnim volumenom, morate potrebne količine ustrezno preračunati.

Zdravila Atoziban EVER Pharma ne smete mešati z drugimi zdravili v isti infuzijski vreči.