

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Atosiban Makpharm 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju atosiban

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, babici ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Atosiban Makpharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Atosiban Makpharm
3. Kako primjenjivati Atosiban Makpharm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Atosiban Makpharm
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Atosiban Makpharm i za što se koristi

Atosiban Makpharm sadrži atosiban. Atosiban Makpharm se može koristiti za odgađanje prijevremenog poroda Vašeg djeteta. Atosiban Makpharm se koristi u odraslih trudnica, u razdoblju od 24. do 33. tjedna trudnoće.

Atosiban Makpharm djeluje tako što smanjuje kontrakcije maternice (uterusa). Također, smanjuje i učestalost kontrakcija maternice. Djeluje na način da blokira sposobnost prirodnog hormona tijela koji se zove “oksitocin”, a koji izaziva kontrakcije maternice (uterusa).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Atosiban Makpharm

Nemojte primjenjivati Atosiban Makpharm:

- ako ste trudni manje od 24 tjedna.
- ako ste trudni više od 33 tjedna.
- ako imate preranu rupturu vodenjaka (prijevremeno puknuće plodovih ovoja) nakon navršenog 30. tjedna trudnoće.
- ako nerođeno dijete (fetus) ima poremećen srčani ritam.
- ako imate krvarenje iz rodnice zbog kojeg liječnik želi odmah obaviti porod.
- ako imate stanje koje se zove “teška preeklampsija” i Vaš liječnik želi odmah obaviti porod. Teška preeklampsija je kad imate visok krvni tlak, zadržavanje tekućine i/ili proteine u urinu.
- ako imate stanje koje se zove “eklampsija” koje je slično “teškoj preeklampsiji” ali također imate napadaje (konvulzije). To znači da je potrebno odmah obaviti porod.
- ako je nerođeno dijete umrlo.
- ako imate ili bi mogli imati infekciju maternice (uterusa).
- ako placenta pokriva porođajni kanal.
- ako se placenta odvaja od stijenke maternice.
- ako Vi ili nerođeno dijete imate bolesti zbog kojih se nastavak Vaše trudnoće smatra izrazito rizičnim.
- ako ste alergični na atosiban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Nemojte primijeniti Atosiban Makpharm ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste

sigurni, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene lijeka Atosiban Makpharm.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, babici ili ljekarniku prije nego primijenite Atosiban Makpharm:

- ako mislite da vam je pukao vodenjak (prijevremeno puknuće plodovih ovoja).
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom.
- ako ste trudni između 24 i 27 tjedana.
- ako imate višeploidnu trudnoću.
- ako kontrakcije ponovno započnu, liječenje lijekom Atosiban Makpharm može se ponoviti još tri puta.
- ako je nerođeno dijete premalo u odnosu na trajanje trudnoće.
- nakon poroda mogla bi se smanjiti sposobnost kontrakcije Vaše maternice. To može izazvati krvarenje.
- ako nosite više od jednog djeteta i/ili primete lijekove koji mogu odgoditi porod, poput lijekova za visoki krvni tlak. To može povećati rizik od plućnoga edema (nakupljanja tekućine u plućima).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom liječniku, babici ili ljekarniku prije nego počnete primati Atosiban Makpharm.

Djeca i adolescenti

Atosiban Makpharm nije ispitivan u trudnica mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Atosiban Makpharm

Obavijestite svog liječnika, babicu ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni i dojite drugo dijete, prestanite dojit dok primete Atosiban Makpharm.

3. Kako primjenjivati Atosiban Makpharm

Lijek Atosiban Makpharm primijenit će Vam liječnik, medicinska sestra ili babica u bolnici. Oni će odlučiti koliko lijeka Vam je potrebno. Također će pregledati otopinu da bi bili sigurni da je bistra i bez čestica.

Atosiban Makpharm primjenjuje se u venu (intravenski) u tri koraka:

- početna injekcija od 6,75 mg u 0,9 ml daje se polako u venu u trajanju od jedne minute.
- zatim se daje kontinuirana infuzija (drip) u dozi od 18 mg na sat u trajanju od 3 sata.
- slijedi druga kontinuirana infuzija (drip) u dozi od 6 mg na sat koja se primjenjuje u trajanju do 45 sati ili dok se kontrakcije maternice ne smire.

Ukupno trajanje liječenja ne treba biti dulje od 48 sati.

Ako se kontrakcije ponovno pojave, mogu se primijeniti dodatni ciklusi liječenja lijekom Atosiban Makpharm. Liječenje ovim lijekom može se ponoviti do 3 puta. Tijekom jedne trudnoće ne preporučuje se više od tri ponovljena liječenja.

Kontrakcije maternice i brzina otkucaja srca nerođenog djeteta trebaju se nadzirati za vrijeme liječenja lijekom Atosiban Makpharm.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Nuspojave uočene u majki općenito su umjerene težine. Nisu poznate nuspojave u nerođenog ili novorođenog djeteta.

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo često (*pojavljuje se u više od 1 na 10 osoba*)

- osjećaj mučnine.

Često (*pojavljuje se u manje od 1 na 10 osoba*)

- glavobolja.
- omaglica.
- navale vrućine.
- povraćanje.
- ubrzani srčani ritam.
- nizak krvni tlak. Znakovi mogu uključivati osjećaj omaglice.
- reakcije na mjestu primjene injekcije.
- visok šećer u krvi.

Manje često (*pojavljuje se u manje od 1 na 100 osoba*)

- visoka temperatura.
- teškoće sa spavanjem (nesanica).
- svrbež.
- osip.

Rijetko (*pojavljuje se u manje od 1 na 1000 osoba*)

- maternica može imati smanjenu sposobnost kontrakcije nakon poroda. To može dovesti do krvarenja.
- alergijske reakcije.

Može se pojaviti nedostatak zraka ili plućni edem (nakupljanje tekućine u plućima), osobito ako nosite više od jednoga djeteta i/ili primete lijekove koji mogu odgoditi porod, poput lijekova za visok krvni tlak.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, babcu ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Atosiban Makpharm

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je 24 sata na 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite čestice ili promjenu boje otopine prije primjene.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Atosiban Makpharm sadrži

- Djelatna tvar je atosiban.
Jedna bočica Atosiban Makpharm 37,5 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 37,5 mg atosibana (u obliku atosibanacetata) u 5 ml.
1 ml Atosiban Makpharm 37,5 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 7,5 mg atosibana (u obliku atosibanacetata).
- Drugi sastojci su manitol, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Atosiban Makpharm izgleda i sadržaj pakiranja

Atosiban Makpharm 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, bezbojna otopina. Bezbojna staklena bočica (staklo vrste I) zatvorena sivim čepom od bromobutilne gume s premazom od fluoropolimera i aluminijskim „flip off“ brtvilom s plastičnom kapicom. Jedno pakiranje sadrži jednu bočicu s 5 ml otopine.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10000 Zagreb

Proizvođač:

PharmIdea SIA
Rupnicu Str. 4, Olaine
LV-2114, Latvija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

(također vidjeti dio 3)

Upute za uporabu

Prije primjene lijeka Atosiban Makpharm, otopinu treba pregledati kako biste bili sigurni da je bistra i bez čestica.

Atosiban Makpharm se daje intravenski u tri koraka:

- početna intravenska injekcija od 6,75 mg u 0,9 ml injicira se polako u venu u trajanju od jedne minute.
- kontinuirana infuzija u dozi od 24 ml/sat daje se u trajanju od 3 sata.
- kontinuirana infuzija u dozi od 8 ml/sat daje se u trajanju do 45 sati, ili dok se kontrakcije maternice ne smire.

Ukupno trajanje liječenja ne treba biti dulje od 48 sati. Ako se kontrakcije ponovno pojave, mogu se primijeniti dodatni ciklusi liječenja lijekom Atosiban Makpharm. Tijekom jedne trudnoće ne preporučuje se više od tri ciklusa liječenja.

Priprema intravenske infuzije

Intravenska infuzija priprema se otapanjem Atosiban Makpharm 37,5 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju u 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml), otopini Ringer-ovog laktata ili 5%-tnoj otopini glukoze. To učinite zamjenom 10 ml otopine za razrjeđivanje iz vrećice za infuziju od 100 ml s 10 ml Atosiban Makpharm 37,5 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju (dvije bočice s po 5 ml) da biste dobili koncentraciju od 75 mg atosibana u 100 ml. Ako koristite infuzijsku vrećicu s drugim volumenom, za pripremu treba napraviti proporcionalni izračun.

Atosiban Makpharm se u infuzijskoj vrećici ne smije miješati s drugim lijekovima.

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je 24 sata na 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.