

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Атозибан EVER Pharma 75 mg/10 ml концентрат за инфузионен разтвор
Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml concentrate for solution for infusion
атозибан (atosiban)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, акушерка или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Атозибан EVER Pharma и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Атозибан EVER Pharma
3. Как ще Ви бъде приложен Атозибан EVER Pharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атозибан EVER Pharma
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Към Рег. № <u>20260037</u>	
Разрешение № <u>71079</u>	<u>30-01-2026</u>
Одобрения №	

1. Какво представлява Атозибан EVER Pharma и за какво се използва

Атозибан EVER Pharma съдържа атозибан. Атозибан EVER Pharma може да се използва за предотвратяване на преждевременно раждане на Вашето бебе. Атозибан EVER Pharma се използва при възрастни бременни жени, от 24-та до 33-та седмица на бременността.

Атозибан EVER Pharma действа, като намалява силата на контракциите на матката Ви. Освен това контракциите настъпват по-рядко. Това се получава в резултат на блокиране на действието на естествения хормон, наречен "окситоцин", който предизвиква контракции на матката.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Атозибан EVER Pharma

Не използвайте Атозибан EVER Pharma:

- ако сте бременна преди 24-та седмица.
- ако сте бременна след 33-та седмица.
- ако са Ви изтекли водите (преждевременно спукване на околоплодния мехур) и сте след 30-та седмица от бременността.
- ако плодът (фетусът) има нарушена сърдечна честота.
- ако имате кървене от влагалището и Вашият лекар препоръчва раждането да започне веднага.
- ако имате така наречената „тежка преекламписия“ и Вашият лекар препоръчва раждането да започне веднага. Тежката преекламписия е състояние, при което имате много високо кръвно налягане, задържане на течности и/или белтък в урината.
- ако имате така наречената „екламписия“, състояние, което е подобно на „тежка преекламписия“, но може да включва и гърчове (конвулсии). Това означава, че раждането трябва а започне веднага.
- ако плодът е мъртъв.
- ако имате или е възможно да имате инфекция на матката.
- ако плацентата Ви е покрила родовия канал.
- ако плацентата Ви се е отлепила от стената на матката.
- ако при Вас или при плода има други състояния, при които би било опасно бременността продължи.



- ако сте алергични към атозибан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Не използвайте Атозибан EVER Pharma, ако някое от гореизброените се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар, акушерка или фармацевт, преди да Ви приложат Атозибан EVER Pharma.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, акушерка или фармацевт, преди да Ви приложат Атозибан EVER Pharma:

- ако мислите, че са Ви изтекли водите (преждевременно спукване на околоплодния мехур).
- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб.
- ако сте бременна в 24-та до 27-ма седмица от бременността.
- ако имате многоплодна бременност.
- ако контракциите Ви започнат отново, лечението с Атозибан EVER Pharma може да се повтори най-много още три пъти.
- ако плодът е малък за периода на бременността Ви.
- възможно е способността на матката Ви да извършва контракции да намалее след раждането на бебето. Това може да причини кървене.
- ако сте бременна с повече от един плод и/или са Ви предписани лекарства, които могат да забавят раждането на Вашето бебе, като например лекарства за високо кръвно налягане. Това може да увеличи риска от белодробен оток (събиране на течност в белите дробове).

Ако някое от гореизброените се отнася до Вас (или не сте сигурна), консултирайте се с Вашия лекар, акушерка или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Атозибан EVER Pharma.

Деца и юноши

Атозибан EVER Pharma не е проучен при бременни жени на възраст под 18 години.

Други лекарства и Атозибан EVER Pharma

Трябва да кажете на Вашия лекар, акушерка или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна и кърмите по-голямо дете, трябва да прекратите кърменето, докато Ви прилагат Атозибан EVER Pharma.

3. Как ще Ви бъде приложен Атозибан EVER Pharma

Атозибан EVER Pharma ще Ви бъде приложен в болница от лекар, медицинска сестра или акушерка. Те ще решат от какво количество имате нужда. Те също така ще се уверят, че разтворът е бистър и не съдържа частици.

Атозибан EVER Pharma ще Ви бъде приложен по венозен път (интравенозно) на три етапа:

- Първата инжекция от 6,75 mg в 0,9 ml ще Ви бъде инжектирана бавно по венозен път в продължение на една минута.
- След това ще Ви бъде приложено непрекъснато вливане (капково) с доза 18 mg на час в продължение на 3 часа.
- След това ще Ви бъде приложено друго непрекъснато вливане (капково) с доза 6 mg на час в продължение на 45 часа, или докато контракциите Ви спрат.

Общата продължителност на лечението не трябва да надхвърля 48 часа.



По-нататъшно лечение с Атозибан EVER Pharma може да се приложи, ако контракциите Ви започнат отново. Лечението с Атозибан EVER Pharma може да бъде приложено най-много още три пъти.

По време на лечението с Атозибан EVER Pharma може да се проследяват контракциите Ви и сърдечната честота на плода.

Препоръчва се да не се прилагат повече от три цикъла на лечение по време на една бременност.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, наблюдавани при майката, в повечето случаи са леки. Не са известни нежелани реакции при плода или новороденото.

Следните нежелани реакции могат да бъдат предизвикани от това лекарство:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души)

- Гадене.

Чести (засягат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Чувство на замаяност.
- Горещи вълни.
- Повръщане.
- Ускорена сърдечна дейност (сърцебиене).
- Ниско кръвно налягане. Признаците могат да включват замаяност или примаяване.
- Реакция на мястото на инжектиране.
- Висока кръвна захар.

Нечести (засягат до 1 на 100 души)

- Висока температура (треска).
- Проблеми със съня (безсъние).
- Сърбеж.
- Обрив.

Редки (засягат до 1 на 1000 души)

- Възможно е способността на матката Ви да се съкращава да е намалена след раждането на бебето. Това може да причини кървене.
- Алергични реакции.

Можете да получите задъхване или белодробен оток (събиране на течност в белите дробове), особено ако сте бременна с повече от един плод и/или получавате други лекарства, които могат да забавят раждането на Вашето бебе, като например лекарства за високо кръвно налягане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, акушерка или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417



уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Атозибан EVER Pharma

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Химическата и физическа стабилност при употреба е доказана за 48 часа при стайна температура със и без защита от светлина и в хладилник. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и не би трябвало да са по-дълги от 24 часа при 2°C до 8°C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими частици или промяна в цвета преди приложение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Атозибан EVER Pharma

- Активното вещество е атозибан. Всеки флакон (10 ml) с 75 mg/10 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 75 mg атозибан (като ацетат).
Всеки ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 7,5 mg атозибан (като ацетат).
- Другите съставки са манитол, хлороводородна киселина 1 M (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Атозибан EVER Pharma и какво съдържа опаковката

Атозибан EVER Pharma 75 mg/10 ml концентрат за инфузионен разтвор е прозрачен, безцветен разтвор без частици.

Една опаковка съдържа един флакон от 10 ml разтвор.

Системата за затваряне на контейнера се състои от един безцветен стъклен флакон, затворен с бромобутилова гумена запушалка и отчупващо се капаче от полипропилен и алуминий.

Притежател на разрешението за употреба и производител

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Австрия

Производител:

EVER Pharma Jena GmbH



Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Германия

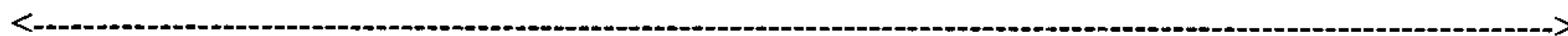
EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Атозибан EVER Pharma 75 mg/ 10 ml концентрат за инфузионен разтвор
Германия	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Испания	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml concentrado para solución para perfusión EFG
Италия	Atosiban EVER Pharma
Нидерландия	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Норвегия	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Обединено Кралство	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml Concentrate for Solution for Infusion
Полша	Atosiban EVER Pharma
Португалия	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml Concentrado para Solução para Perfusão
Финландия	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Франция	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml solution à diluer pour perfusion
Чешка република	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml Koncentrát pro infuzní roztok
Швеция	Atosiban EVER Pharma 75mg/ 10ml konzentrat till infusionsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката





Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:
(Вижте също точка 3)

Инструкции за използване

Преди да използвате Атозибан EVER Pharma, трябва да се провери, че разтворът е бистър и без частици.

Атозибан EVER Pharma се прилага интравенозно в три последователни етапа:

- Началната интравенозна инжекция от 6,75 mg в 0,9 ml се инжектира бавно по венозен път в продължение на една минута.
- Непрекъснатата инфузия със скорост 24 ml/час се прилага в продължение на 3 часа.
- Непрекъснатата инфузия със скорост 8 ml/час се прилага за не повече от 45 часа, или докато контракциите на матката престанат.

Общата продължителност на лечението не трябва да надхвърля 48 часа. По-нататъшно лечение с Атозибан EVER Pharma може да се приложи, ако контракциите започнат отново. Препоръчва се да не се прилагат повече от три цикъла на лечение по време на една бременност.

Приготвяне на интравенозния инфузионен разтвор:

Интравенозната инфузия се приготвя чрез разреждане на Атозибан EVER Pharma 75 mg/10 ml концентрат за инфузионен разтвор в инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), разтвор на Рингер лактат или 5% т./об. разтвор на глюкоза. Това се осъществява, като се изтеглят 10 ml разтвор от 100 ml инфузионен сак и се заместят с 10 ml Атозибан EVER Pharma 75 mg/10 ml концентрат за инфузионен разтвор от един флакон от 10 ml, за да се получи концентрация от 75 mg атозибан в 100 ml. Ако се използва инфузионен сак с различен обем, трябва да се направи съответното изчисляване на пропорциите за да се приготви.

Атозибан EVER Pharma не трябва да се смесва с други лекарствени продукти в инфузионния сак.

