

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie Atosiban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ATOSIBAN ALTAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ATOSIBAN ALTAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atosiban Altan bevat atosiban. Atosiban Altan wordt gebruikt om de voortijdige geboorte van uw baby te vertragen. Atosiban Altan wordt gebruikt bij zwangere, volwassen vrouwen, vanaf week 24 tot week 33 van de zwangerschap.

Atosiban Altan zorgt ervoor dat de samentrekkingen in uw baarmoeder (uterus) minder krachtig zijn. Het zorgt er ook voor dat die samentrekkingen minder vaak optreden. Atosiban Altan blokkeert het effect van een natuurlijk hormoon in uw lichaam, oxytocine genaamd, dat samentrekkingen van uw baarmoeder (uterus) veroorzaakt.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u korter dan 24 weken zwanger bent.
- Als u langer dan 33 weken zwanger bent.
- Als uw vliezen zijn gebroken (voortijdig scheuren van uw vruchtvliezen) en u 30 weken of langer zwanger bent.
- Als uw ongeboren baby (foetus) een afwijkende hartslag heeft.
- Als u bloedverlies hebt uit uw vagina en uw arts wil dat uw ongeboren baby onmiddellijk wordt geboren.
- Als u een aandoening hebt die 'ernstige pre-eclampsie' wordt genoemd en uw arts wil dat uw ongeboren baby onmiddellijk wordt geboren. Bij ernstige pre-eclampsie hebt u een heel hoge bloeddruk, houdt u vocht vast en/of zit er eiwit in uw urine.
- Als u een aandoening hebt die eclampsie wordt genoemd. Deze aandoening is vergelijkbaar met ernstige pre-eclampsie, maar met dit verschil dat er ook stuip trekkingen (convulsies) optreden. Dit betekent dat uw ongeboren baby onmiddellijk geboren moet worden.
- Als uw ongeboren baby overleden is.
- Als u een infectie van uw baarmoeder (uterus) hebt of zou kunnen hebben.

- Als uw placenta over het geboortekanaal ligt.
- Als uw placenta loslaat van de wand van uw baarmoeder.
- Als u of uw ongeboren baby een andere aandoening heeft waarbij het gevaarlijk zou zijn om uw zwangerschap voort te zetten.

Gebruik Atosiban Altan niet als een of meerdere van bovengenoemde punten op u van toepassing is. Als u er niet zeker van bent of dat zo is, neem dan contact op met uw arts, verloskundige of apotheker voordat u Atosiban Altan krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verloskundige of apotheker voordat u Atosiban Altan krijgt toegediend:

- Als u denkt dat uw vliezen zijn gebroken (voortijdig scheuren van uw vruchtvliezen)
- Als u nier- of leverproblemen hebt.
- Als u tussen 24 en 27 weken zwanger bent.
- Als u zwanger bent van meer dan één baby.
- Als u opnieuw weeën krijgt, kan behandeling met Atosiban Altan nog tot drie keer worden herhaald.
- Als uw ongeboren baby klein is voor de duur van uw zwangerschap.
- Na de geboorte van uw baby is de samentrekbaarheid van uw baarmoeder mogelijk afgenomen. Dit veroorzaakt mogelijk bloedingen.
- Als u zwanger bent van een meerling en/of geneesmiddelen krijgt toegediend die de geboorte van uw baby kunnen uitstellen, zoals geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk. Dit vergroot mogelijk het risico van het ontstaan van longoedeem (ophoping van vocht in de longen).

Als een of meerdere van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u daar niet zeker van bent), neem dan contact op met uw arts, verloskundige of apotheker voordat u Atosiban Altan krijgt toegediend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Atosiban Altan is niet onderzocht bij zwangere vrouwen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atosiban Altan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Gebruik dit geneesmiddel altijd zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem contact op met uw arts of apotheker.

Een arts, verpleegkundige of verloskundige dient u in een ziekenhuis Atosiban Altan toe. Zij bepalen hoeveel u nodig heeft. Zij zorgen er ook voor dat de oplossing helder is en geen deeltjes bevat.

Atosiban Altan wordt in drie fasen in een ader (intraveneus) toegediend:

- De eerste injectie van 6,75 mg in 0,9 ml wordt langzaam in een minuut in uw ader geïnjecteerd.
- Vervolgens krijgt u gedurende 3 uur een continu druppelinfuus in een dosering van 18 mg per uur.
- Hierna krijgt u nog een continu druppelinfuus. Dit infuus wordt gegeven in een dosering van 6 mg

per uur gedurende tot 45 uur of totdat uw weeën zijn gestopt.
De totale duur van de behandeling zou niet langer dan 48 uur moeten zijn.

U kunt verder met Atosiban Altan worden behandeld als de weeën opnieuw beginnen. De behandeling met Atosiban Altan kan tot drie keer herhaald worden.

Gedurende de behandeling met Atosiban Altan worden uw weeën en de hartslag van uw ongeboren baby mogelijk in de gaten gehouden.

Aanbevolen wordt om niet meer dan drie herhalingsbehandelingen te geven tijdens een zwangerschap.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel van Atosiban Altan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bij de moeder waargenomen bijwerkingen zijn over het algemeen licht van aard. Er zijn geen bijwerkingen bekend voor de ongeboren of pasgeboren baby.

Bij dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak (treedt mogelijk op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid (nausea).

Vaak (treedt mogelijk op bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn.

- Duizeligheid.

- Opvliegers.

- Overgeven (braken).

- Snelle hartslag.

- Lage bloeddruk. Tot de tekenen hiervan behoren mogelijk duizeligheid of een licht gevoel hebben in het hoofd.

- Een reactie op de plaats waar de injectie werd toegediend.

- Hoge bloedglucosespiegel.

Soms (treedt mogelijk op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hoge temperatuur (koorts).

- Slecht slapen (slapeloosheid).

- Jeuk.

- Uitslag.

Zelden (treedt mogelijk op bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Na de geboorte van uw baby is de samentrekbaarheid van uw baarmoeder mogelijk afgenomen. Dit veroorzaakt mogelijk bloedingen.

- Allergische reacties.

U kunt last krijgen van kortademigheid of longoedeem (vochtophoping in uw longen), vooral als u zwanger bent van meer dan één baby en/of geneesmiddelen krijgt die de geboorte van uw baby kunnen uitstellen, zoals geneesmiddelen die gebruikt worden tegen hoge bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verloskundige of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Postbus 97 B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening van de injectieflacon moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Oplossing na verdunning: Chemische en fysische stabiliteit na openen is aangetoond voor een periode van 24 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt dan is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartermijn en bewaarcondities voor gebruik. De bewaartermijn is normaal gesproken niet langer dan 24 uur na openen bij een temperatuur van 2-8°C, behalve als de reconstitutie / verdunning etc. heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u vóór toediening ziet dat er deeltjes in zitten of dat dit is verkleurd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atosiban.
- Iedere injectieflacon met Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat atosibanacetaat, overeenkomend met 37,5 mg atosiban in 5 ml.
- Iedere ml oplossing bevat 7.5 mg atosiban.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Atosiban Altan eruit en wat zit er in een verpakking?

Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) is een heldere, kleurloze oplossing zonder deeltjes.

Eén verpakking bevat een injectieflacon met 5 ml oplossing. Injectieflacon (type I) van kleurloos glas afgedicht met een grijze bromobutylrubberen stop, type 1, en een blauwe 'flip-off'-zegel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ALTAN PHARMA LIMITED

The Lennox Building

50 South Richmond Street

Dublin 2

D02 FK02, Ireland

Fabrikant

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Avda de la Constitución 198, Polígono Industrial Monte Boyal

45950 Casarrubios del Monte (Toledo)

Spanje

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE587351

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Spanje	Atosiban Altan 37.5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Belgie	Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml Solution à diluer pour perfusion
Frankrijk	Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml Solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Atosiban Ibisqus 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Oostenrijk	Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië	Atosiban Ibisqus
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Atosiban 37,5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
(zie ook rubriek 3):

Na opening van de injectieflacon moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Voordat Atosiban Altan wordt gebruikt, moet de oplossing worden onderzocht om te zorgen dat deze helder is en geen deeltjes bevat.

Atosiban Altan wordt in drie opeenvolgende fasen intraveneus toegediend:

- De eerste intraveneuze injectie van 6,75 mg in 0,9 ml, die langzaam in een minuut wordt toegediend in een ader.
- Een 3 uur durende continu infusie met een snelheid van 24 ml per uur.

- Een continu infuus met een snelheid van 8 ml per uur, gedurende tot 45 uur of totdat de baarmoedercontracties zijn gestopt.

De totale duur van de behandeling zou niet langer dan 48 uur moeten zijn. Atosiban Altan kan worden gebruikt voor verdere behandelingscycli, mochten de contracties zich opnieuw voordoen. Aanbevolen wordt om niet meer dan drie herhalingsbehandelingen te geven tijdens een zwangerschap.

Bereiding van de oplossing voor intraveneuze infusie na de initiële bolustoediening van Atosiban 6,75mg/0,9ml oplossing voor injectie

Voor intraveneuze infusie, na de bolustoediening, moet Atosiban Altan 37,5 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor infusie worden verdund in een van de volgende oplossingen:

- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie
- Ringer's lactaatoplossing
- 5% (g/v) glucoseoplossing.

Zuig uit een infuuszak met een inhoud van 100 ml 10 ml oplossing op en gooi deze weg. Vervang de verwijderde vloeistof door 10 ml Atosiban Altan 37,5 mg/ 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie uit twee injectieflacons van 5 ml, zodat een concentratie verkregen wordt van 75 mg atosiban in 100 ml.

Het gereconstitueerde product is een heldere, kleurloze oplossing zonder deeltjes.

Het oplaadinfuus wordt gegeven door op een afdeling verloskunde onder adequaat medisch toezicht gedurende 3 uur 24 ml/uur (dat wil zeggen, 18 mg per uur) te infuseren van de hierboven bereide oplossing. Na drie uur wordt de infusiesnelheid teruggebracht tot 8 ml per uur.

Bereid nieuwe infuuszakken van 100 ml op dezelfde wijze als hierboven beschreven, om voortzetting van de infusie mogelijk te maken.

Indien infuuszakken met een afwijkend volume worden gebruikt, moeten deze volgens een evenredige berekening worden bereid.

Ter verkrijging van een nauwkeurige dosering wordt een gecontroleerd infuussysteem aanbevolen waarmee de stroomsnelheid in druppels per minuut kan worden afgeregeld. Een intraveneuze microdruppelkamer geeft een geschikt bereik aan infusiesnelheden binnen de aanbevolen doseringsniveaus voor Atosiban Altan.

Indien andere geneesmiddelen tegelijkertijd intraveneus moeten worden toegediend, kan de intraveneuze canule worden gedeeld of kan de intraveneuze toediening via een andere injectieplaats geschieden. Hierdoor kan de infusiesnelheid voortdurend onafhankelijk worden geregeld.