

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Atosiban Ibisqus 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Atosiban Ibisqus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban Ibisqus
3. Come usare Atosiban Ibisqus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atosiban Ibisqus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Atosiban Ibisqus e a che cosa serve**

Atosiban Ibisqus contiene atosiban. Atosiban Ibisqus può essere usato per ritardare la nascita prematura del suo bambino. Atosiban Ibisqus si usa in donne adulte in stato di gravidanza tra la 24<sup>a</sup> e la 33<sup>a</sup> settimana di gravidanza.

Atosiban Ibisqus agisce riducendo l'intensità delle contrazioni uterine. Inoltre rallenta la frequenza delle contrazioni. Agisce bloccando gli effetti di un ormone naturale del corpo chiamato "ossitocina" che provoca le contrazioni uterine.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban Ibisqus**

##### **Non usi Atosiban Ibisqus:**

- se è in stato di gravidanza da meno di 24 settimane
- se è in stato di gravidanza da più di 33 settimane
- se ha la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane) dopo la 30<sup>a</sup> settimana completa di gestazione
- se il feto ha una frequenza cardiaca anomala
- se ha un'emorragia vaginale che, a giudizio del medico, richiede parto immediato
- se soffre di una condizione chiamata "grave pre-eclampsia" che, secondo il giudizio del medico, richiede parto immediato. La grave pre-eclampsia è una condizione in cui si ha pressione sanguigna elevata, ritenzione di liquidi e/o presenza di proteine nelle urine
- se soffre di una condizione chiamata "eclampsia" che è simile alla "grave pre-eclampsia" ma con l'aggiunta di convulsioni. Questa condizione richiede parto immediato.
- in caso di morte del feto
- se ha o si sospetta che abbia un'infezione dell'utero
- se la placenta copre il canale del parto
- in caso di distacco placentare dalla parete dell'utero
- in qualsiasi altra condizione per lei o per il feto in cui la continuazione della gravidanza risulti pericolosa.
- se è allergica all'atosiban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non usi Atosiban Ibisqus se si trova in una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicura, chiedi al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban Ibisqus.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Atosiban Ibisqus:

- se pensa di avere avuto la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane)
- se soffre di disturbi renali o epatici
- se la gravidanza è tra la 24<sup>a</sup> e la 27<sup>a</sup> settimana
- se la gravidanza è multipla
- se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Atosiban Ibisqus può essere ripetuto per altre 3 volte
- se il feto è piccolo rispetto alla fase della gravidanza
- dopo il parto, l'utero potrebbe avere una capacità di contrazione ridotta. Ciò può comportare l'insorgere di emorragie.
- se ha una gravidanza gemellare e/o sta assumendo medicinali che possono ritardare la nascita del bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta. Queste condizioni possono aumentare il rischio di edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni).

Se si trova in una delle condizioni sopra descritte, o se non è sicura, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban Ibisqus.

## **Bambini e adolescenti**

Atosiban Ibisqus non è stato studiato in donne in stato di gravidanza di età inferiore a 18 anni.

## **Altri medicinali e Atosiban Ibisqus**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come usare Atosiban Ibisqus**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Atosiban Ibisqus è un medicinale per uso esclusivamente ospedaliero, che va somministrato solo dal medico, infermiere o ostetrica. Loro decideranno la quantità necessaria per lei e si assicureranno che la soluzione sia limpida, senza particelle.

Atosiban Ibisqus viene somministrato in vena (via endovenosa) in tre fasi successive:

- L'iniezione iniziale di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Successivamente, un'infusione continua (fleboclisi) con una dose di 18 mg/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Successivamente, un'altra infusione continua (fleboclisi) con una dose di 6 mg/ora viene somministrata per un periodo massimo di 45 ore, o fino ad avvenuta cessazione delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore.

Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Atosiban Ibisqus se le contrazioni dovessero ripetersi. Il trattamento con Atosiban Ibisqus può essere ripetuto per altre tre volte.

Durante il trattamento con Atosiban Ibisqus potranno essere monitorate le sue contrazioni e il battito cardiaco del feto.

Si raccomanda di non effettuare più di tre ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati nella madre sono risultati in genere di lieve entità. Non sono noti effetti indesiderati nel feto o nel neonato.

Quelli di seguito riportati sono gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale:

**Molto comuni** (si verifica in più di 1 persona su 10)

- Sensazione di malessere (nausea)

**Comuni** (si verifica in meno di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Capogiri
- Vampate
- Malessere (vomito)
- Accelerazione del battito cardiaco
- Abbassamento della pressione sanguigna. I sintomi possono comprendere capogiri o sensazione di testa vuota
- Reazione al sito di iniezione
- Valori elevati degli zuccheri nel sangue

**Non comuni** (si verifica in meno di 1 persona su 100)

- Temperatura alta (febbre)
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Prurito
- Eruzione cutanea

**Rari** (si verifica in meno di 1 persona su 1.000)

- Minore capacità dell'utero di contrarsi dopo il parto. Questo può causare emorragie.
- Reazioni allergiche

Potrebbe avere difficoltà a respirare o edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni), in particolare se la sua gravidanza è gemellare e/o sta assumendo altri medicinali che possono ritardare la nascita del bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Atosiban Ibisqus

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta aperta la fiala, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Non usi questo medicinale se prima della somministrazione nota la presenza di particelle e il cambiamento di colore.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Atosiban Ibisqus**

Il principio attivo è atosiban.

- Ogni fiala (0,9 ml soluzione iniettabile) contiene 6,75 mg di atosiban (come acetato)
- Gli altri componenti sono: mannitolo, acido cloridrico concentrato e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Atosiban Ibisqus e contenuto della confezione**

Atosiban Ibisqus 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile (iniezione) è una soluzione limpida, incolore, che non presenta particelle. Una confezione contiene una fiala in vetro di tipo I (2 ml) contenente 0,9 ml di soluzione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Ibigen s.r.l.

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (Latina)

Italia

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Spagna: Atosiban Genfarma 6.75 mg/0.9 ml solución inyectable EFG

Belgio: Atosiban Genfarma 6,75 mg/0,9 ml Solution injectable

Francia: Atosiban Genfarma 6,75 mg/0,9 ml Solution injectable

Germania: Atosiban Genfarma 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung

Austria: Atosiban Genfarma 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung

Regno Unito: Atosiban Genfarma 6,75 mg/0,9 ml solution for injection

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia [Italiana](#) del Farmaco.

Le seguenti informazioni sono destinate solo agli operatori sanitari:(vedere anche paragrafo 3):

### **Istruzioni per l'uso**

Prima di usare Atosiban Ibisqus, è necessario esaminare la soluzione per verificare che sia limpida e priva di particelle.

Atosiban Ibisqus viene somministrato per via endovenosa in 3 fasi successive:

- L'iniezione iniziale per via endovenosa di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Un'infusione continua con una dose di 24 ml/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.

- Un'infusione continua con una dose di 8 ml/ora viene somministrata fino a 45 ore, o fino ad avvenuto calo delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore. Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Atosiban Ibisqus se le contrazioni dovessero ripetersi. Si raccomanda di non effettuare più di 3 ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

Per la preparazione della soluzione per infusione endovenosa, fare riferimento ad Atosiban Ibisqus 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Atosiban Ibisqus 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Atosiban Ibisqus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban Ibisqus
3. Come usare Atosiban Ibisqus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atosiban Ibisqus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Atosiban Ibisqus e a che cosa serve**

Atosiban Ibisqus contiene atosiban. Atosiban Ibisqus può essere usato per ritardare la nascita prematura del suo bambino. Atosiban Ibisqus si usa in donne adulte in stato di gravidanza tra la 24ª e la 33ª settimana di gravidanza.

Atosiban Ibisqus agisce riducendo l'intensità delle contrazioni uterine. Inoltre rallenta la frequenza delle contrazioni. Agisce bloccando gli effetti di un ormone naturale del corpo chiamato "ossitocina" che provoca le contrazioni uterine.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban Ibisqus**

##### **Non usi Atosiban Ibisqus:**

- se è in stato di gravidanza da meno di 24 settimane
- se è in stato di gravidanza da più di 33 settimane
- se ha la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane) dopo la 30ª settimana completa di gestazione
- se il feto ha una frequenza cardiaca anomala
- se ha un'emorragia vaginale che, a giudizio del medico, richiama parto immediato
- se soffre di una condizione chiamata "grave pre-eclampsia" che, secondo il giudizio del medico, richiama parto immediato. La grave pre-eclampsia è una condizione in cui si ha la pressione sanguigna elevata, ritenzione di liquidi e/o presenza di proteine nelle urine
- se soffre di una condizione chiamata "eclampsia" che è simile alla "grave pre-eclampsia" ma con l'aggiunta di convulsioni. Questa condizione richiede parto immediato.
- in caso di morte del feto
- se ha o si sospetta che abbia un'infezione dell'utero
- se la placenta copre il canale del parto
- in caso di distacco placentare dalla parete dell'utero
- in qualsiasi altra condizione per lei o per il feto in cui la continuazione della gravidanza risulti pericolosa
- se è allergica all'atosiban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non usi Atosiban Ibisqus se si trova in una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicura, chiedi al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban Ibisqus.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Atosiban Ibisqus:

- se pensa di avere avuto la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane)
- se soffre di disturbi renali o epatici
- se la gravidanza è tra la 24<sup>a</sup> e la 27<sup>a</sup> settimana
- se la gravidanza è multipla
- se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Atosiban Ibisqus può essere ripetuto per altre 3 volte
- se il feto è piccolo rispetto alla fase della gravidanza
- dopo il parto, l'utero potrebbe avere una capacità di contrazione ridotta. Ciò può comportare l'insorgere di emorragie.
- se ha una gravidanza gemellare e/o sta assumendo medicinali che possono ritardare la nascita del bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta. Queste condizioni possono aumentare il rischio di edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni).

Se si trova in una delle condizioni sopra descritte, o se non è sicura, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban Ibisqus.

## **Bambini e adolescenti**

Atosiban Ibisqus non è stato studiato in donne in stato di gravidanza di età inferiore a 18 anni.

## **Altri medicinali e Atosiban Ibisqus**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come usare Atosiban Ibisqus**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Atosiban Ibisqus è un medicinale per uso esclusivamente ospedaliero, che va somministrato solo dal medico, infermiere od ostetrica. Loro decideranno la quantità necessaria per lei e si assicureranno che la soluzione sia limpida, senza particelle.

Atosiban Ibisqus viene somministrato in vena (via endovenosa) in tre fasi successive:

- L'iniezione iniziale di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Successivamente, un'infusione continua (fleboclisi) con una dose di 18 mg/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Successivamente, un'altra infusione continua (fleboclisi) con una dose di 6 mg/ora viene somministrata per un periodo massimo di 45 ore, o fino ad avvenuta cessazione delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore.

Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Atosiban Ibisqus se le contrazioni dovessero ripetersi. Il trattamento con Atosiban Ibisqus può essere ripetuto per altre tre volte.

Durante il trattamento con Atosiban Ibisqus potranno essere monitorate le sue contrazioni e il battito cardiaco del feto.

Si raccomanda di non effettuare più di tre ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati nella madre sono risultati in genere di lieve entità. Non sono noti effetti indesiderati nel feto o nel neonato.

Quelli di seguito riportati sono gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale:

**Molto comuni** (si verifica in più di 1 persona su 10)

- Sensazione di malessere (nausea)

**Comuni** (si verifica in meno di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Capogiri
- Vampate
- Malessere (vomito)
- Accelerazione del battito cardiaco
- Abbassamento della pressione sanguigna. I sintomi possono comprendere capogiri o sensazione di testa vuota
- Reazione al sito di iniezione
- Valori elevati degli zuccheri nel sangue

**Non comuni** (si verifica in meno di 1 persona su 100)

- Temperatura alta (febbre)
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Prurito
- Eruzione cutanea

**Rari** (si verifica in meno di 1 persona su 1.000)

- Minore capacità dell'utero di contrarsi dopo il parto. Questo può causare emorragie.
- Reazioni allergiche

Potrebbe avere difficoltà a respirare o edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni), in particolare se la sua gravidanza è gemellare e/o sta assumendo altri medicinali che possono ritardare la nascita del bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Atosiban Ibisqus

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Una volta aperto il flaconcino, il medicinale deve essere usato immediatamente.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).



Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la diluizione: la stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione (ecc.) non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate

Non usi questo medicinale se prima della somministrazione nota la presenza di particelle e il cambiamento di colore.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Atosiban Ibisqus**

Il principio attivo è atosiban.

Ogni flaconcino (5 ml) di Atosiban Ibisqus 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione contiene atosiban (come acetato).

Ogni ml di soluzione contiene 7,5 mg di atosiban.

Gli altri componenti sono mannitolo, acido cloridrico concentrato e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Atosiban Ibisqus e contenuto della confezione**

Atosiban Ibisqus 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) è una soluzione limpida, incolore, che non presenta particelle.

Una confezione contiene un flaconcino contenente 5 ml di soluzione. Flaconcino in vetro trasparente, chiaro, tipo I, sigillato con tappo grigio in gomma bromobutilica di tipo I e con ghiera rimovibile blu.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Ibigen s.r.l.  
Via Fossignano, 2  
04011 – Aprilia (Latina)  
Italia

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Spagna: Atosiban Genfarma 37.5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG  
Belgio: Atosiban Genfarma 37,5 mg/5 ml Solution à diluer pour perfusion  
Francia: Atosiban Genfarma 37,5 mg/5 ml Solution à diluer pour perfusion  
Germania: Atosiban Genfarma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Austria: Atosiban Genfarma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Regno Unito: Atosiban Genfarma 37,5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Le seguenti informazioni sono destinate solo agli operatori sanitari (vedere anche paragrafo 3):

Una volta aperto il flaconcino, il medicinale deve essere usato immediatamente. Prima della somministrazione, i flaconcini devono essere controllati visivamente per individuare l'eventuale presenza di particelle e il cambiamento di colore.

Atosiban Ibisqus viene somministrato per via endovenosa in 3 fasi successive:

- L'iniezione iniziale per via endovenosa di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Un'infusione continua con una dose di 24 ml/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Un'infusione continua con una dose di 8 ml/ora viene somministrata fino a 45 ore, o fino ad avvenuto calo delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore. Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Atosiban Ibisqus se le contrazioni dovessero ripetersi. Si raccomanda di non effettuare più di 3 ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

**Preparazione dell'infusione endovenosa, dopo l'iniziale iniezione in bolo di Atosiban Ibisqus 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile**

L'infusione endovenosa, successiva alla somministrazione in bolo, richiede la diluizione del concentrato per soluzione per infusione di Atosiban Ibisqus 37,5 mg/5 ml, in una delle seguenti soluzioni:

- soluzione di Sodio Cloruro 9 mg/ml (0,9%)
- soluzione di Ringer lattato
- soluzione di glucosio al 5% p/v

Prelevare 10 ml di soluzione da una sacca per infusione da 100 ml ed eliminarla. Sostituirla con 10 ml di concentrato per soluzione per infusione di Atosiban Ibisqus 37,5 mg/5 ml ottenuta da 2 flaconcini da 5 ml, ottenendo così una concentrazione di 75 mg di atosiban in 100 ml.

Il prodotto ricostituito è una soluzione limpida, incolore, senza particelle.

L'infusione di carico si ottiene mediante somministrazione, per un periodo di 3 ore, della soluzione così preparata, alla velocità di 24 ml/ora (corrispondente a 18 mg/ora), sotto stretto controllo medico in reparto di ostetricia. Al termine delle 3 ore ridurre la velocità di infusione a 8 ml/ora.

Per continuare l'infusione preparare nuove sacche da 100 ml seguendo il procedimento sopra descritto.

Se si utilizza una sacca per infusione di volume diverso, occorre effettuare un calcolo proporzionale per la preparazione della soluzione.

Per ottenere un dosaggio accurato, si raccomanda di usare un dispositivo per infusione controllata, al fine di regolare la velocità del flusso in gocce/minuto. Un dispositivo a microgocce per la somministrazione endovenosa, permette di ottenere una gamma adeguata di velocità di infusione operando entro i livelli di dosaggio consigliati per la somministrazione di Atosiban Ibisqus.

Se occorre somministrare contemporaneamente altri medicinali per via endovenosa, è possibile condividere la cannula impiegata per la somministrazione endovenosa o cambiare il sito di somministrazione endovenosa. Ciò consente di mantenere un controllo indipendente e continuo della velocità di infusione.