

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

1. Che cos'è Atosiban Aguetant e a che cosa serve

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

Atosiban Aguetant 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 Aguetant

Non usi Atosiban Aguetant :

- 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^a settimana completa di gestazione
- se il feto ha una frequenza cardiaca anomala
- se ha un'emorragia vaginale che, a giudizio del medico, richieda parto immediato
- se soffre di una condizione chiamata "grave pre-eclampsia" che, secondo il giudizio del medico, richieda 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 ad atosiban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non usi Atosiban Aguettant 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 Aguettant .

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban Aguettant :

- 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^a e la 27^a settimana
- se la gravidanza è multipla
- se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Atosiban Aguettant 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 Aguettant .

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Atosiban Aguettant

Informi il medico, l'ostetrica o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione, compresi medicinali di origine vegetale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno per un precedente parto, deve smettere di allattare mentre è in trattamento con Atosiban Aguettant .

3. Come usare Atosiban Aguettant

Atosiban Aguettant 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 Aguettant viene somministrato in vena (via endovenosa) in tre 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.
- 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 Aguettant se le contrazioni dovessero ripetersi. Il trattamento con Atosiban Aguettant può essere ripetuto per altre tre volte. Si raccomanda di non effettuare più di tre ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

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

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 ogni 10)

- Malessere (nausea)

Comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 10)

- Mal di testa
- Capogiri
- Vampate
- Sensazione di 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 ogni 100)

- Temperatura alta (febbre)
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Prurito
- Eruzioni cutanee

Rari (si verifica in meno di 1 persona ogni 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'ostetrica 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atosiban Aguettant

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

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

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Dopo l'apertura del flaconcino, il medicinale deve essere usato immediatamente.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle e il cambiamento di colore.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non usi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atosiban Aguettant

- Il principio attivo è atosiban.
Ogni flaconcino di Atosiban Aguettant 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile contiene atosiban acetato, equivalente a 6,75 mg di atosiban in 0,9 ml.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Atosiban Aguettant contenuto della confezione

Atosiban Aguettant 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile è una soluzione limpida, incolore.
Flaconcino in vetro trasparente (tipo I) sigillato con tappo grigio in gomma bromobutilica con rivestimento in fluoropolimero e alluminio flip-off capsula con bottone in plastica.
Una confezione contiene un flaconcino contenente 0,9 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Laboratoire Aguettant

1, Rue Alexander Fleming, 69007 Lione, Francia (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'uso

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

Atosiban Aguettant 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.
- Successivamente, un'infusione continua con una dose di 24 ml/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Successivamente, 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 Aguettant se le contrazioni dovessero ripetersi. Si raccomanda di non effettuare più di 3 ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

Dopo l'apertura del flaconcino, il medicinale deve essere usato immediatamente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atosiban Aguettant 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, 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 Aguettant e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban Aguettant
3. Come usare Atosiban Aguettant
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atosiban Aguettant
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atosiban Aguettant e a cosa serve

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

Atosiban Aguettant 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 Aguettant

Non usi Atosiban Aguettant :

- 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^a settimana completa di gestazione
- se il feto ha una frequenza cardiaca anomala
- se ha un'emorragia vaginale che, a giudizio del medico, richieda parto immediato
- se soffre di una condizione chiamata "grave pre-eclampsia" che, secondo il giudizio del medico, richieda 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 Aguettant 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 Aguettant .

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban Aguettant :

- 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^a e la 27^a settimana
- se la gravidanza è multipla
- se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Atosiban Aguettant 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 suo 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 Aguettant .

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Atosiban Aguettant

Informi il medico, l'ostetrica o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione, compresi medicinali di origine vegetale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno per un precedente parto, deve smettere di allattare mentre è in trattamento con Atosiban Aguettant .

3. Come usare Atosiban Aguettant

Atosiban Aguettant 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 Aguettant 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'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 Aguettant se le contrazioni dovessero ripetersi. Il trattamento con Atosiban Aguettant può essere ripetuto per altre tre volte. Si raccomanda di non effettuare più di tre ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

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

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 ogni 10)

- Malessere (nausea)

Comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 10)

- Mal di testa
- Capogiri
- Vampate
- Sensazione di 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 ogni 100)

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

Rari (si verifica in meno di 1 persona ogni 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'ostetrica 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atosiban Aguettant

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. 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.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di

conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare 24 ore a 20 C -8o C, salvo che la ricostituzione/diluizione 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non usi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atosiban Aguettant

- Il principio attivo è atosiban.
Ogni flaconcino di Atosiban Aguettant 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione contiene atosiban acetato, equivalente a 37,5 mg di atosiban in 5 ml.
Ogni ml di Atosiban Aguettant 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione contiene 7,5 mg di atosiban (sotto forma di acetato).
- Gli altri componenti sono: mannitolo, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Atosiban Aguettant contenuto della confezione

Atosiban Aguettant 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore.

Flaconcino in vetro trasparente (tipo I) sigillato con tappo grigio in gomma bromobutilica con rivestimento in fluoropolimero e alluminio flip-off capsula con bottone in plastica.

Una confezione contiene un flaconcino contenente 5 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Laboratoire Aguettant

1, Rue Alexander Fleming, 69007 Lione, Francia (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'uso

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

Atosiban Aguetant 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.
- Successivamente, un'infusione continua con una dose di 24 ml/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Successivamente, 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 Aguetant se le contrazioni dovessero ripetersi. Si raccomanda di non effettuare più di 3 ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

Preparazione dell'infusione endovenosa

L'infusione endovenosa si prepara diluendo Atosiban Aguetant 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0.9%), in una soluzione di Ringer lattato o in una soluzione di glucosio 5% p/v. Si procede prelevando 10 ml di soluzione da una sacca per infusione da 100 ml e si sostituisce detta soluzione con 10 ml di Atosiban Aguetant 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa, ottenuta da 2 flaconcini da 5 ml, ottenendo una concentrazione di 75 mg di atosiban in 100 ml. Se si utilizza una sacca per infusione di volume diverso, occorre effettuare un calcolo proporzionale per la preparazione della soluzione.

Atosiban Aguetant non deve essere mescolato nella sacca per infusione con altri medicinali.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare 24 ore a 20°C - 8°C, salvo che la diluizione si stata effettuata in condizioni asettiche validate.