

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Atosiban SUN 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile atosiban

**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. Cos'è Atosiban SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban SUN
3. Come usare Atosiban SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atosiban SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Atosiban SUN e a cosa serve

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

Atosiban SUN 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 SUN

##### Non usi Atosiban SUN

- Se è allergica ad atosiban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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 bambino (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.

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- 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 24a e la 27a settimana.
- Se la gravidanza è multipla.
- Se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Atosiban SUN 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. Questo può causare 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 SUN.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Atosiban SUN**

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 per un precedente parto, deve smettere di allattare mentre è in trattamento con Atosiban SUN.

## **3. Come usare Atosiban SUN**

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

Atosiban SUN viene somministrato in vena (per 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'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 SUN se le contrazioni dovessero ripetersi. Il trattamento con Atosiban SUN può essere ripetuto per altre tre volte.

Durante il trattamento con Atosiban SUN 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 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)**

- Dopo il parto, l'utero potrebbe avere una capacità di contrazione ridotta. 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Atosiban SUN**

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. {MM/AAAA}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Dopo l'apertura del flaconcino, il medicinale deve essere usato immediatamente.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle ed un cambiamento di colore.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Atosiban SUN

- Il principio attivo è atosiban.
- Ogni flaconcino di Atosiban SUN 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 1M e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Atosiban SUN e contenuto della confezione

Atosiban SUN 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile è una soluzione limpida, incolore, che non presenta particelle.

Una confezione contiene un flaconcino contenente 0,9 ml di soluzione.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/  
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/  
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/  
Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**  
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/  
Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/  
Ολλανδία/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/  
Hollandia/L-Olanda/Nederland/Niederlande/Paises Baixos/  
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna  
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./  
+31 (0)23 568 5501

### Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Deutschland  
tel. +49 214 403 990

**España**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya 53-55  
08007 Barcelona  
España  
tel. +34 93 342 78 90

**France**

Sun Pharma France  
11-15, Quai de Dion Bouton  
92800 Puteaux  
France  
tel. +33 1 41 44 44 50

**Italia**

Sun Pharma Italia Srl  
Viale Giulio Richard, 1  
20143 Milano  
Italia  
tel. +39 02 33 49 07 93

**Polska**

Ranbaxy (Poland) Sp. Z. o. o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa  
Polska  
tel. +48 22 642 07 75

**România**

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr 124  
Cluj-Napoca, Județul Cluj  
România  
tel. +40 (264) 501 500

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ranbaxy UK Ltd  
a Sun Pharma Company  
Millington Road 11  
Hyde Park, Hayes 3  
5<sup>th</sup> Floor  
UB3 4AZ HAYES  
United Kingdom  
tel. +44 (0) 208 848 8688

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## **ISTRUZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI**

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

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

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

Atosiban SUN 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.
- Viene somministrata un'infusione continua con una dose di 24 ml/ora per un periodo di 3 ore.
- Viene somministrata un'infusione continua con una dose di 8 ml/ora 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 SUN se le contrazioni dovessero ripetersi. Si raccomanda di non effettuare più di 3 ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco



## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione atosiban

**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. Cos'è Atosiban SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban SUN
3. Come usare Atosiban SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atosiban SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Atosiban SUN e a cosa serve

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

Atosiban SUN 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 SUN

##### Non usi Atosiban SUN

- Se è allergica ad atosiban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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 bambino (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.

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- 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 24a e la 27a settimana.
- Se la gravidanza è multipla.
- Se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Atosiban SUN 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. Questo può causare 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 SUN.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Atosiban SUN**

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 per un precedente parto, deve smettere di allattare mentre è in trattamento con Atosiban SUN.

## **3. Come usare Atosiban SUN**

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

Atosiban SUN viene somministrato in vena (per 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'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 SUN se le contrazioni dovessero ripetersi. Il trattamento con Atosiban SUN può essere ripetuto per altre tre volte.

Durante il trattamento con Atosiban SUN 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 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)**

- Dopo il parto, l'utero potrebbe avere una capacità di contrazione ridotta. 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Atosiban SUN**

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. {MM/AAAA}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C -8°C).Le soluzioni diluite per somministrazione endovenosa devono essere utilizzate entro 24 ore dall'avvenuta preparazione.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle ed un cambiamento di colore.

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

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

### **Cosa contiene Atosiban SUN**

- Il principio attivo è atosiban.
- Ogni flaconcino di Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione contiene atosiban acetato, equivalente a 37,5 mg di atosiban in 5 ml.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, acido cloridrico 1M e acqua per preparazioni iniettabili.

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

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

Una confezione contiene un flaconcino contenente 5 ml di soluzione.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/  
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/  
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/  
Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**  
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/  
Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/  
Ολλανδία/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/  
Hollandia/L-Olanda/Nederland/Niederlande/Países Baixos/  
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna  
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./  
+31 (0)23 568 5501

### **Deutschland**

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Deutschland  
tel. +49 214 403 990

**España**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya 53-55  
08007 Barcelona  
España  
tel. +34 93 342 78 90

**France**

Sun Pharma France  
11-15, Quai de Dion Bouton  
92800 Puteaux  
France  
tel. +33 1 41 44 44 50

**Italia**

Sun Pharma Italia Srl  
Viale Giulio Richard, 1  
20143 Milano  
Italia  
tel. +39 02 33 49 07 93

**Polska**

Ranbaxy (Poland) Sp. Z. o. o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa  
Polska  
tel. +48 22 642 07 75

**România**

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr 124  
Cluj-Napoca, Județul Cluj  
România  
tel. +40 (264) 501 500

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ranbaxy UK Ltd  
a Sun Pharma Company  
Millington Road 11  
Hyde Park, Hayes 3  
5<sup>th</sup> Floor  
UB3 4AZ HAYES  
United Kingdom  
tel. +44 (0) 208 848 8688

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## **ISTRUZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI**

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

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

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

Atosiban SUN 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.
- Viene somministrata un'infusione continua con una dose di 24 ml/ora per un periodo di 3 ore.
- Viene somministrata un'infusione continua con una dose di 8 ml/ora 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 SUN 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 SUN 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 SUN 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa, ottenuta da 2 fiale 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 SUN non deve essere mescolato nella sacca per infusione con altri medicinali.