



## Gebrauchsinformationen: Informationen für Anwender

# Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Atosiban

### Lesen Sie sich diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Hebamme oder Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Atosiban SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atosiban SUN beachten?
3. Wie ist Atosiban SUN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atosiban SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Atosiban SUN und wofür wird es angewendet?

Atosiban SUN enthält Atosiban. Atosiban SUN kann eingesetzt werden, um eine vorzeitige Geburt Ihres Kindes hinauszuzögern. Atosiban SUN wird eingesetzt bei erwachsenen Schwangeren in der 24. bis 33.Schwangerschaftswoche.

Atosiban SUN verringert die Stärke der Kontraktionen Ihrer Gebärmutter (Uterus). Die Kontraktionen treten außerdem weniger häufig auf. Dies geschieht dadurch, dass die Fähigkeit des natürlichen körpereigenen Hormons "Oxytocin", Kontraktionen der Gebärmutter (Uterus) auszulösen, blockiert wird.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atosiban SUN beachten?

#### Atosiban SUN darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Atosiban oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie die 24.Schwangerschaftswoche noch nicht erreicht haben.
- Wenn Sie die 33.Schwangerschaftswoche bereits überschritten haben.
- Wenn bei Ihnen nach der 30.Schwangerschaftswoche ein Fruchtblasensprung (vorzeitige Ruptur der Fruchtblase) auftritt.
- Wenn die Herzfrequenz Ihres ungeborenen Kindes (Fetus) nicht normal ist.
- Wenn bei Ihnen vaginale Blutungen vorliegen und Ihr Arzt eine sofortige Entbindung für erforderlich hält.
- Wenn bei Ihnen eine schwere Präeklampsie (sehr hoher Blutdruck, Flüssigkeitsretention und/oder Protein im Urin) vorliegt und Ihr Arzt eine sofortige Entbindung für erforderlich hält.
- Wenn bei Ihnen eine Eklampsie (ähnlich wie eine schwere Präeklampsie, jedoch verbunden mit Krampfanfällen (Konvulsionen)) vorliegt. Dies macht eine sofortige Entbindung erforderlich.
- Wenn Ihr ungeborenes Kind gestorben ist.
- Wenn bei Ihnen eine Infektion der Gebärmutter (Uterus) vorliegt oder vermutet wird.
- Wenn die Plazenta den Geburtskanal verdeckt.
- Wenn sich die Plazenta löst.
- Wenn bei Ihnen oder Ihrem ungeborenen Kind andere Gründe vorliegen, bei denen das Fortbestehen der Schwangerschaft ein Risiko ist.

Wenn einer der oben beschriebenen Gründe bei Ihnen vorliegt, darf Atosiban SUN nicht angewendet werden. Bitte fragen Sie vor der Verabreichung von Atosiban SUN bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Verabreichung von Atosiban SUN mit Ihrem Arzt:

- Wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen ein Fruchtblasensprung (vorzeitige Ruptur der Fruchtblase) aufgetreten ist.
- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie sich in der 24. – 27.Schwangerschaftswoche befinden.
- Wenn bei Ihnen eine Mehrlingsschwangerschaft vorliegt.
- Wenn Ihre Wehen erneut auftreten, kann die Behandlung mit Atosiban SUN bis zu dreimal wiederholt werden.
- Wenn das ungeborene Kind für die jeweilige Schwangerschaftswoche zu klein ist.
- Nach der Geburt des Kindes kann die Kontraktionsfähigkeit der Gebärmutter verringert sein. Dies kann zu Blutungen führen.
- Wenn Sie mit mehr als einem Kind schwanger sind und/oder Medikamente bekommen, die zur Verzögerung der Geburt Ihres Kindes führen könnten, wie z.B. Medikamente gegen Bluthochdruck. Dadurch könnte sich das Risiko für ein Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) erhöhen.

Wenn einer der oben beschriebenen Gründe bei Ihnen vorliegt (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Verabreichung von Atosiban SUN bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach.

#### Kinder und Jugendliche

Atosiban SUN wurde nicht bei Schwangeren unter 18 Jahren untersucht.

#### Anwendung von Atosiban SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind und bereits ein Kind stillen, unterbrechen Sie das Stillen während der Behandlung mit Atosiban SUN.

### 3. Wie ist Atosiban SUN anzuwenden?

Atosiban SUN wird Ihnen im Krankenhaus von einem Arzt, medizinischem Fachpersonal oder einer Hebamme verabreicht. Der Arzt entscheidet über die Dosierung. Das Fachpersonal stellt sicher, dass die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Atosiban SUN wird intravenös in drei aufeinander folgenden Stufen verabreicht:

- Die erste Injektion von 6,75 mg in 0,9 ml wird langsam über eine Minute in die Vene injiziert.
- Es folgt eine Dauerinfusion (Tropf) mit einer Dosis von 18 mg/Stunde über 3 Stunden.
- Dann folgt eine Dauerinfusion (Tropf) mit einer Dosis von 6 mg/Stunde für bis zu 45 Stunden oder bis die Uteruskontraktionen nachgelassen haben.

Die Gesamtdauer der Behandlung darf 48 Stunden nicht überschreiten.

Weitere Behandlungszyklen mit Atosiban SUN können durchgeführt werden, falls erneute Kontraktionen auftreten sollten. Die Behandlung mit Atosiban SUN kann bis zu dreimal wiederholt werden.

Während der Behandlung mit Atosiban SUN sollte bei Ihnen die Wehentätigkeit sowie die Herzfrequenz des ungeborenen Kindes kontrolliert werden.

Es wird empfohlen, nicht mehr als drei Behandlungswiederholungen während einer Schwangerschaft durchzuführen.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die beobachteten Nebenwirkungen bei der Mutter sind in der Regel leicht. Nebenwirkungen für das ungeborene Kind oder das Neugeborene sind nicht bekannt.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

#### Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Übelkeit.

#### Häufig (bei weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Hitzewallungen.
- Erbrechen.
- Schneller Herzschlag.
- Niedriger Blutdruck. Symptome können Schwindel oder Benommenheit sein.
- Reaktionen an der Injektionsstelle.
- Hohe Blutzuckerwerte.

#### Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Fieber.
- Schlaflosigkeit.
- Juckreiz.
- Hautausschlag.

#### Selten (bei weniger als 1 von 1000 Behandelten)

- Nach der Geburt des Kindes kann die Kontraktionsfähigkeit der Gebärmutter verringert sein. Dies kann zu Blutungen führen.
- Allergische Reaktionen.

Es kann bei Ihnen zu Kurzatmigkeit oder einem Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) kommen, insbesondere wenn Sie mit mehr als einem Kind schwanger sind und/oder Medikamente bekommen, die zur Verzögerung der Geburt Ihres Kindes führen könnten, wie z.B. Medikamente gegen Bluthochdruck.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Hebamme oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Atosiban SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum {MM.JJJJ} nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml  
Konzentrat zur Herstellung  
einer Infusionslösung**

Atosiban

**ANWEISUNG FÜR DAS MEDIZINISCHE  
FACHPERSONAL**

Die folgenden Angaben sind für  
medizinisches Fachpersonal bestimmt:  
(siehe auch Abschnitt 3)

#### Gebrauchsanweisung

Vor der Anwendung von Atosiban SUN muss  
die Lösung untersucht werden, um  
sicherzugehen, dass sie klar und frei von  
Partikeln ist.

Atosiban SUN wird intravenös in drei  
aufeinander folgenden Stufen verabreicht:

- Die erste intravenöse Injektion von  
6,75 mg in 0,9 ml wird langsam über eine  
Minute in die Vene injiziert.
- Es folgt eine Dauerinfusion mit einer  
Dosierungsrate von 24 ml/Stunde über  
3 Stunden.
- Dann folgt eine Dauerinfusion mit einer  
Dosierungsrate von 8 ml/Stunde für bis zu  
45 Stunden oder bis die  
Uteruskontraktionen nachgelassen haben.

Die Gesamtdauer der Behandlung darf 48  
Stunden nicht überschreiten. Weitere  
Behandlungszyklen mit Atosiban SUN  
können durchgeführt werden, falls erneut  
Kontraktionen auftreten sollten. Es wird  
empfohlen, nicht mehr als drei  
Behandlungswiederholungen während einer  
Schwangerschaft durchzuführen.

#### Vorbereitung der intravenösen Infusion

Die intravenöse Infusion wird durch  
Verdünnung von Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml  
Konzentrat zur Herstellung einer  
Infusionslösung mit 9 mg/ml (0,9%iger) NaCl-  
Lösung für Injektionszwecke,  
Ringerlaktatlösung oder 5%iger (w/v)  
Glukoselösung hergestellt. Dazu entnimmt  
man aus einem 100 ml-Infusionsbehälter 10  
ml Lösung und ersetzt sie durch 10 ml  
Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur  
Herstellung einer Infusionslösung aus zwei 5  
ml Durchstechflaschen, so dass sich eine  
Konzentration von 75 mg Atosiban pro 100  
ml ergibt. Wird ein Infusionsbehälter mit  
einem anderen Volumen verwendet, muss  
die Zubereitung entsprechend neu  
berechnet werden.  
Atosiban SUN darf nicht mit anderen  
Arzneimitteln im Infusionsbehälter gemischt  
werden.

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C - 8°C). Die verdünnten Lösungen zur intravenösen Verabreichung müssen innerhalb von 24 Stunden nach ihrer Zubereitung verbraucht werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Atosiban SUN nicht verwenden, wenn Sie vor der Anwendung Folgendes bemerken: sichtbare Partikel oder eine Verfärbung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Atosiban SUN enthält

- Der Wirkstoff ist Atosiban.
- Jede Durchstechflasche Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Atosibanacetat entsprechend 37,5 mg Atosiban in 5 ml.
- Die weiteren Inhaltsstoffe sind Mannitol, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Atosiban SUN aussieht und Inhalt der Packung

Atosiban SUN 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung ohne Partikel. Eine Packung enthält eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Deutschland  
tel. +49 214 403 990

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2016**

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Do not print here

049BP2077B