

Bipacksedel: Information till användaren

Tractocile

37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
atosiban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, barnmorska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tractocile är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tractocile
3. Hur du använder Tractocile
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tractocile ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tractocile är och vad det används för

Tractocile innehåller atosiban. Tractocile kan användas för att fördröja en för tidig födsel av ditt barn.

Tractocile används hos vuxna gravida kvinnor från vecka 24 till vecka 33 av graviditeten.

Tractocile verkar genom att göra sammandragningarna i livmodern mindre starka. Det gör också att sammandragningarna kommer mindre ofta. Detta sker genom att hämma effekten av ett naturligt hormon i kroppen kallat oxytocin, som gör att livmodern drar sig samman.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tractocile

Använd inte Tractocile

- om din graviditet understiger 24 veckor
- om din graviditet överstiger 33 veckor
- om vattnet har gått (prematur hinnbristning) efter 30 veckors graviditet eller mer
- om ditt ofödda barn (fostret) har onormal hjärtfrekvens
- om du har livmoderblödningar och läkaren vill att barnet föds genast

- om du har något som kallas "svår pre-eklampsi" och läkaren vill att barnet föds genast. Svår pre-eklampsi innebär högt blodtryck, vätskeansamling och/eller äggvita i urinen.
- om du har något som kallas "eklampsi" vilket liknar "svår pre-eklampsi" men du får även kramper. Detta innebär att barnet måste födas omedelbart.
- om ditt ofödda barn har dött
- om du har en infektion eller en misstänkt infektion i livmodern
- om placenta (moderkakan) täcker förlossningskanalen
- om placenta är på väg att lossa från livmoderväggen
- om du eller ditt ofödda barn har andra tillstånd där en fortsättning av graviditeten betraktas som riskabel
- om du är allergisk mot atosiban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Använd inte Tractocile om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkaren, barnmorskan eller apotekspersonal innan du får Tractocile.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du får Tractocile:

- om du tror att vattnet har gått (prematur hinnbristning)
- om du har njur- eller leverproblem
- om du är gravid mellan 24 och 27 veckor
- om du är gravid med mer än ett barn
- om sammandragningarna återkommer kan Tractocile-behandlingen upprepas ytterligare 3 gånger
- om ditt ofödda barn är litet i förhållande till graviditetslängden
- livmodern kan vara mindre benägen att dra sig samman när ditt barn är fött, detta kan orsaka blödning
- om du är gravid med mer än ett barn och/eller får läkemedel för att fördröja en för tidig födsel av ditt barn såsom blodtryckssänkande läkemedel. Detta kan öka risken för lungödem (ackumulering av vätska i lungorna).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkaren, barnmorskan eller apotekspersonal innan du får Tractocile.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet med användning av Tractocile hos kvinnor under 18 år.

Andra läkemedel och Tractocile

Tala om för läkare, barnmorska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid och ammar ett tidigare barn ska du sluta amma under tiden du får Tractocile.

3. Hur du använder Tractocile

Tractocile ges på sjukhus av läkare, barnmorska eller sköterska. De bestämmer hur mycket du behöver. De kommer också att se till att lösningen är klar och fri från partiklar.

Tractocile ges i en ven (intravenöst) i tre steg:

- den första injektionen på 6,75 mg i 0,9 ml injiceras långsamt i en ven under en minut
- sedan ges en kontinuerlig infusion (dropp) med en dos på 18 mg/timme under 3 timmar
- sedan ges ytterligare en kontinuerlig infusion (dropp) med en dos på 6 mg/timme under upp till 45 timmar eller tills livmodersammandragningarna avtagit.

Behandlingen ska totalt inte överstiga 48 timmar.

Tractocile kan användas igen, om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Behandling med Tractocile kan upprepas upp till tre gånger.

Under behandlingen med Tractocile kan dina sammandragningar och fostrets hjärtfrekvens komma att övervakas.

Mer än ytterligare tre behandlingar bör inte ges under en graviditet.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla behöver inte få dem.

De biverkningar som har setts hos modern är i allmänhet milda. Man känner inte till några biverkningar hos det ofödda eller det nyfödda barnet.

Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Värmevallningar.
- Kräkningar.
- Hjärtklappning.
- Lågt blodtryck. Symtom kan inkludera yrsel eller berusningskänsla.
- Reaktion vid injektionsstället.
- Högt blodsocker.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Feber.
- Sömnlöshet.
- Klåda.
- Hudutslag.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- Livmodern kan vara mindre benägen att dra sig samman när ditt barn är fött. Detta kan orsaka blödning.
- Allergiska reaktioner

Du kan uppleva andnöd eller lungödem (ackumulering av vätska i lungorna), särskilt om du är gravid med mer än ett barn och/eller får läkemedel som kan fördröja tidig födsel av ditt barn såsom blodtryckssänkande läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tractocile ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- När en injektionsflaska väl öppnats måste produkten användas omedelbart.
- Använd inte detta läkemedel om du observerar partiklar och missfärgning före administrering.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är atosiban.
- Varje injektionsflaska med Tractocile 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller atosibanacetat motsvarande 37,5 mg atosiban i 5 ml.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tractocile 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning utan partiklar. En förpackning innehåller en injektionsflaska med 5 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmark
Tel: +45 88 33 88 34

Tillverkare:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Ferring N.V.
Tel/Tél: +32- 53 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

България

Фармонт ЕООД
Тел: +359 2 807 5022
farmont@farmont.bg

Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.
Tel: +420 234 701 333
cz1-info@ferring.com

Danmark

Ferring Lægemedler A/S
Tlf: +45 88 16 88 17

Deutschland

Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: +49 431 5852 0
info-service@ferring.de

Eesti

CentralPharma Communication OÜ Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

Ferring S.A.U.
Tel: +34 91 387 70 00
registros@ferring.com

France

Ferring S.A.S.
Tél: +33 1 49 08 67 60
information.medicale@ferring.com

Hrvatska

Clinres farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 2396 900

Ireland

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355

Lietuva

CentralPharma Communication UAB Tel: +370 5 243 0444
centralpharma@centralpharma.lt

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +36 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel. +356 21447184
info@ejbusuttil.com

Nederland

Ferring B.V.
Tel: +31 235680300
infoNL@ferring.com

Norge

Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80
mail@oslo.ferring.com

Österreich

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H
Tel: +43 1 60 8080
office@ferring.at

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
PL0-Recepcja@ferring.com

Portugal

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 51 90

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179

EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

regulatory@salus.si

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

Italia

Ferring S.p.A.

Tel: +39 02 640 00 11

Κύπρος

A.Potamitis Medicare Ltd

Τηλ: +357 22583333

a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

CentralPharma Communication SIATāl: +371 674 50497

centralpharma@centralpharma.lv

Slovenská republika

Ferring Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 54 416 010

SK0-Recepcia@ferring.com

Suomi/Finland

Ferring Lääkkeet Oy

Puh/Tel: +358 207 401 440

info@ferring.fi

Sverige

Ferring Läkemedel AB

Tel: +46 40 691 69 00

info@ferring.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.

Tel: +353 1 4637355

EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-30.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

(se även avsnitt 3)

Bruksanvisning

Innan Tractocile används ska lösningen undersökas för att säkra att den är klar och fri från partiklar.

Tractocile ges intravenöst i tre på varandra följande steg:

- den initiala intravenösa injektionen på 6,75 mg i 0,9 ml injiceras långsamt i en ven under en minut
- en kontinuerlig infusion med en hastighet av 24 ml/timme ges under 3 timmar
- en kontinuerlig infusion med en hastighet av 8 ml/timme ges under upp till 45 timmar eller tills livmodersammandragningarna avtagit

Behandlingen ska totalt inte överstiga 48 timmar. Tractocile kan användas i mer än en behandlingsomgång, om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Mer än ytterligare tre behandlingar bör inte ges under en graviditet.

Iordningställande av den intravenösa infusionen:

Den intravenösa infusionen bereds genom att Tractocile 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska späds i natriumklorid 9 mg/ml injektionslösning, Ringer-laktatlösning eller 5% w/v glukoslösning. Detta åstadkommes genom att 10 ml lösning från en 100 ml-infusionspåse dras upp och ersätts med 10 ml Tractocile 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska från två 5 ml-injektionsflaskor så att en

koncentration av 75 mg atosiban i 100 ml erhålles. Om en infusionspåse med annan volym används, ska en proportionell beräkning göras före iordningställandet.

Tractocile ska inte blandas med andra läkemedel i infusionspåsen.