

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Tractocile: 37,5 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning Atosiban**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, jordemoderen eller på apoteket hvis der er mere du vil vide.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Tractocile
3. Sådan får du Tractocile
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

Nyeste version af denne indlægsseddel findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **1. Virkning og anvendelse**

Tractocile indeholder atosiban. Tractocile kan bruges til at modvirke for tidlig fødsel af dit barn. Tractocile anvendes til gravide voksne kvinder fra uge 24 til uge 33 i graviditeten.

Tractocile virker ved at gøre sammentrækningerne i livmoderen (uterus) mindre kraftige. Desuden nedsættes hyppigheden af sammentrækningerne. Det sker, fordi Tractocile forhindrer virkningen af det naturlige hormon i din krop kaldet "oxytocin" som forårsager sammentrækninger i livmoderen.

#### **2. Det skal du vide, før du får Tractocile**

##### **Du må ikke få Tractocile:**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6).
- hvis din graviditet har varet under 24 uger
- hvis din graviditet har varet over 33 uger
- hvis dit vand er gået (ved for tidlig brist på fosterhinderne) og dette sker efter 30 ugers graviditet eller mere
- hvis fosterets hjerterefrekvens er unormal
- hvis du oplever blødning fra livmoderen, der kræver øjeblikkelig igangsættelse af fødslen
- hvis du har alvorlig svangerskabsforgiftning (præeklampi) (højt blodtryk, tilbageholdelse af væske og/eller protein i urinen), der kræver øjeblikkelig igangsættelse af fødslen
- hvis du har graviditetskramper eller fødselskramper (eklampi) (kramper sammen med svangerskabsforgiftning), som kræver øjeblikkelig igangsættelse af fødslen
- hvis fosteret ikke er levende
- ved mistanke om infektion i livmoderen
- hvis moderkagen dækker fødselsvejen
- hvis moderkagen er ved at løsne sig
- ved andre tilstande, hvor en fortsættelse af graviditeten anses for at være farlig for dig eller det ufødte barn.
- hvis du er allergisk over for atosiban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tractocile (angivet i punkt 6)

Du må ikke få Tractocile hvis noget af det ovenstående passer på dig. Hvis du er usikker, så spørg din læge, jordemoder eller på apoteket, før du får Tractocile.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler:**

Kontakt læge, jordemoder eller på apotekspersonalet før du får Tractocile

- hvis du tror, fostervandet er gået (for tidlig brist på fosterhinder).
- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du er mellem 24 og 27 uger henne i graviditeten
- hvis du er gravid med flere fostre.
- hvis sammentrækningerne af livmoderen kommer igen kan behandling med Tractocile gentages op til tre gange mere
- hvis fosteret er for lille i forhold til graviditetens varighed
- når barnet er født, kan livmodernes evne til at trække sig sammen være nedsat. Dette kan give blødning.
- hvis du er gravid med flere fostre (tvillinger, trillinger etc.) og/eller tager medicin, der kan forsinke fødslen, så som lægemidler, der bruges mod for højt blodtryk Det kan øge risikoen for lungeødem (væskeansamling i lungerne).

Hvis noget af det ovenstående passer på dig eller hvis du er usikker, så spørg din læge, jordemoder eller på apoteket, før du får Tractocile.

#### **Børn og teenagere**

Tractocile er ikke undersøgt hos gravide kvinder under 18 år.

#### **Brug af anden medicin sammen med Tractocile**

Fortæl det altid til lægen, jordemoderen eller på apoteket hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

#### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, men stadig ammer et ældre barn, skal du stoppe amningen, imens du får Tractocile

### **3. Sådan får du Tractocile**

Du får Tractocile på et hospital af en læge, sygeplejerske eller jordemoder. De vil vurdere hvor meget du har brug for. De vil også sikre sig, at injektionsvæsken er klar og fri for partikler.

Tractocile indsprøjtes i en vene (intravenøst) i tre trin:

- en indledende intravenøs injektion på 6,75 mg i 0,9 ml injiceres langsomt i en vene over 1 minut.
- en opfølgende infusion med en styrke på 18 mg/time gives i 3 timer.
- en opfølgende infusion med en styrke på 6 mg/time gives i op til 45 timer, eller indtil sammentrækningerne af livmoderen er stilnet af.

Behandlingen må højst vare i 48 timer.

Yderligere behandlingscykler med Tractocile kan bruges hvis sammentrækningerne af livmoderen opstår igen. Behandlingen med Tractocile kan gentages op til tre gange mere.

Under behandling med Tractocile, vil dine sammentrækninger og dit ufødte barns hjertefrekvens sandsynligvis blive fulgt.

Det frarådes at foretage mere end tre genbehandlinger under en graviditet.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, som er set hos moderen, var generelt ikke af alvorlig karakter. Der kendes ingen bivirkninger for fosteret eller det nyfødte barn.

Følgende bivirkninger kan forekomme ved brug af denne medicin:

**Meget almindelig** (forekommer hos mere end 1 ud af 10 brugere)

- kvalme

**Almindelig** (forekommer hos mindre end 1 ud af 10 brugere)

- hovedpine
- svimmelhed
- hedeure
- opkastning
- hurtig hjerterytme
- lavt blodtryk, hvor et af symptomerne kan være svimmelhed
- reaktion på injektionsstedet
- højt blodsukker

**Ikke almindelig** (forekommer hos mindre end 1 ud af 100 brugere)

- feber
- søvnløshed
- kløe
- udslæt

**Sjælden** (forekommer hos mindre end 1 ud af 1.000 brugere)

- når barnet er født, kan livmodernes evne til at trække sig sammen være nedsat. Dette kan give blødning
- allergiske reaktioner

Du kan opleve åndenød eller lungeødem (væskeansamling i lungerne), især hvis du er gravid med flere fostre (tvillinger, trillinger etc.) og/eller får andre lægemidler, der kan forsinke fødslen, såsom lægemidler mod højt blodtryk.

Tal med lægen, jordemoderen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

#### 5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned
- Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Opbevares i originale yderpakning, for at beskytte mod lys.
- Opløsninger til intravenøs infusion skal anvendes indenfor 24 timer efter fremstillingen.
- Anvend ikke dette lægemiddel, hvis der er tegn på partikler eller misfarvning inden indgivelsen.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Tractocile indeholder:

- Aktivt stof: atosiban.  
Hvert hætteglas med Tractocile 37,5 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder atosibanacetate svarende til 37,5 mg atosiban i 5 ml
- De øvrige indholdsstoffer er mannitol, saltsyre og vand til injektionsvæsker

### Udseende og pakningsstørrelser

Tractocile 37,5 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning uden partikler. En æske indeholder et hætteglas indeholdende 5 ml opløsning.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Kay fiskers Plads 11  
2300 København S  
Danmark

Fremstillere:

Ferring GmbH  
Wittland 11  
24109 Kiel  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

#### **België/Belgique/Belgien**

nv Ferring sa  
Tel/Tél: +32-53729200  
ferringnvsa@fering.be

#### **Luxembourg/Luxemburg**

nv Ferring sa  
Belgique/Belgien  
Tél : +32-53729200  
ferringnvsa@fering.be

#### **България**

Аквахим АД  
Тел.: +359 2 807 5022  
aquachim@aquachim.bg

#### **Magyarország**

Hungary Pharmaceuticals Trading Ltd  
Tel.: +36 1 236 3800  
fering@fering.hu

#### **Česká republika**

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.  
tel.: +420 241 041 111  
czinfo@fering.com

#### **Malta**

E.J. Busuttil Ltd  
Tel. +356 21447184 / +356 21445885

#### **Danmark**

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

#### **Nederland**

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

#### **Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH

#### **Norge**

Ferring Legemidler AS

Tel: +49-43158520  
info-service@ferring.de

**Eesti**

PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tel.: +372 682 7400  
estonia.info@pharmaswiss.com

**Ελλάδα**

FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ  
Τηλ. +30 (210) 6843449

**España**

Ferring S.A.U  
Tel: +34-917994780  
es0-Registros@ferring.com

**France**

FERRING S.A.S.  
Tél: +33-149089123

**Ireland**

Ferring Ireland Ltd  
Tel: +353 1 4637355  
enquiries.ireland@ferring.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Ferring S.p.A.  
Tel: +39-02 6400011

**Κύπρος**

GEORGE PETROU LTD  
Τηλ: +357 22757277  
info@gpetrou.com.cy

**Latvija**

PharmaSwiss SIA Latvia  
Tāl.: +371 6 750 2185  
latvia.info@pharmaswiss.com

**Lietuva**

UAB „PharmaSwiss”  
Tel.: +370 5 2790762  
lithuania.info@pharmaswiss.com

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

**Österreich**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H  
Tel: +43 1 60808-0  
office@ferring.at

**Polska**

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z  
o.o.  
Tel: +48 22 246 06 80  
ferring@ferring.pl

**Portugal**

FERRING PORTUGUESA – Produtos  
Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal,  
LDA  
Tel: +351 219405190  
geral@ferring.com

**România**

Ferring Pharmaceuticals SA,  
Reprezentanța în România  
Tel: +40 356 113 270

**Slovenija**

PharmaSwiss  
Tel: +386 1 23 64 700

**Slovenská republika**

Ferring Pharmaceuticals SA  
tel: +421 2 5441 1847  
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**

Ferring Pharmaceuticals Ltd  
Tel: (+44) 844 931 0050

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret i januar 2013**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale (se også punkt 3).

### **Instruktioner for brug**

Inden Tractocile anvendes, skal injektionsvæsken undersøges visuelt. Den skal være klar og fri for partikler.

Tractocile gives intravenøst i tre successive stadier:

- Den indledende intravenøs injektion på 6,75 mg i 0,9 ml injiceres langsomt i en vene over 1 minut.
- En uafbrudt infusion på 24 ml/time gives i 3 timer.
- En uafbrudt infusion på 8 ml/time gives i op til 45 timer, eller indtil livmoderens sammentrækninger er aftaget.

Behandlingen må højst vare 48 timer i alt. Yderligere behandlingscykler med Tractocile kan bruges hvis sammentrækningerne af livmoderen opstår igen. Det tilrådes ikke at foretage mere end tre genbehandlinger under en graviditet.

### **Tilberedning af intravenøs infusion**

Den intravenøse infusion tilberedes ved at fortynde Tractocile 37,5 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning i natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9%), Ringers lactatopløsning eller 5% w/v glucoseopløsning. Dette gøres ved at udtage 10 ml opløsning fra en 100 ml infusionspose og erstatte dem med 10 ml Tractocile 37,5 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning fra to 5 ml hætteglas for at opnå en koncentration på 75 mg atosiban i 100 ml. Såfremt der anvendes en infusionspose med et andet volumen skal en forholdsmæssig beregning udføres for denne.

Tractocile bør ikke blandes med andre lægemidler i infusionsposen.