

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 godkendt
08/2012.

INSTRUKTION TIL SUNDHEDSPERSONALET

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

Instruktioner for brug

Inden anvendelse af TRACTOCILE undersøges opløsningen 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.

INDLÆGGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TRACTOCILE®: 37,5 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning Atosiban

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, jordmoderen eller på apoteket hvis der er mere du vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, 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 gives TRACTOCILE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

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 nedsætte sammentrækninger i livmoderen (uterus) og gøre dem mindre stærke. 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

Tag ikke 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 hjertefrekvens er unormal
- hvis du oplever blødning fra livmoderen, der kræver øjeblikkelig igangsættelse af fødselen
- hvis du har alvorlig svangerskabsforgiftning (præeklamsi) (højt blodtryk, tilbageholdelse af væske og/eller protein i urinen), der kræver øjeblikkelig igangsættelse af fødselen
- hvis du har fødekrampe (eklamsi) (kramper sammen med svangerskabsforgiftning), som kræver øjeblikkelig igangsættelse af fødselen

- hvis fosteret ikke er i live
- 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 uønsket eller risikabel. Brug ikke TRACTOCILE hvis noget af det ovenstående vedrører dig. Hvis du er usikker, spørg din læge, jordmoder eller på apoteket før du begynder at tage TRACTOCILE.

Vær ekstra forsigtig med at tage TRACTOCILE:

- Tal med din læge, jordmoder eller på apoteket før du begynder at tage TRACTOCILE
- hvis du tror dit vand 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 bærer 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 noget af det ovenstående vedrører dig eller hvis du er usikker om hvorvidt det gør, spørg din læge, jordmoder eller på apoteket, før du begynder at anvende TRACTOCILE.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, jordmoderen eller på apoteket hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler.

3. SÅDAN GIVES TRACTOCILE

TRACTOCILE gives til dig på et hospital af en læge, sygeplejerske eller jordmoder. De vil vurdere hvor meget du har brug for. De vil også sikre sig at opløsningen er klar og fri for partikler.

376770202



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 sammen- trækningerne 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 hjerterefrekvens sandsynligvis blive observeret.

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

4. BIVIRKNINGER

Som alle andre lægemidler kan TRACTOCILE 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
- hedeture
- 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

Tal med lægen, jordmoderen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke TRACTOCILE 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 TRACTOCILE, hvis der er tegn på partikler eller misfarvning inden indgivelsen.

6. 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

Fremstiller:

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Tyskland

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

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

България

Фармасуис ЕООД
Тел.: +359 (2) 895 21 10
bulgaria.info@pharmaswiss.com

Česká republika

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

Danmark

Ferring Lægemidler
Tlf: +45 88 16 88 17

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

FERRING ΕΛΛΑΣ ΑΕ
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 Latvija

Tālr.: +371 6 750 2185

latvia.info@pharmaswiss.com

Lietuva

UAB „PharmaSwiss“

Tel.: +370 5 2790762

lithuania.info@pharmaswiss.com

Luxembourg/Luxemburg

nv Ferring sa

Belgique/Belgien

Tél: +32-53729200

ferringnvsa@ferring.be

Magyarország

Hungary Pharmaceuticals Trading Ltd

Tel.: +36 1 236 3800

ferring@ferring.hu

Malta

E.J. Busuttill Ltd

Tel. +356 21447184 / +356 21445885

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 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