

Tractocile®: 6,75 mg/0,9 ml injektionsvæske, opløsning

Atosiban

E90052A-05

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.

Øversigt 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nyeste version af denne indlægsseddel findes på 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 været under 24 uger
- hvis din graviditet har været 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 (præeklamps) (højt blodtryk, tilbageholdelse af væske og/eller protein i urinen), der kræver øjeblikkelig igangsættelse af fødslen
- hvis du har graviditetskrampe eller fødselskrampe (eklamps) (krampe 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 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, såsom lægemidler, der bruges mod 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 hjerterefrekvens 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
- hedsure
- 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 den originale yderpakning, for at beskytte mod lys
- Når hætteglasset åbnes, skal produktet anvendes med det samme.
- 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 6,75 mg/0,9 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder atosibanacetate svarende til 6,75 mg atosiban i 0,9 ml
- De øvrige indholdsstoffer er mannitol, saltsyre og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Tractocile 6,75 mg/0,9 ml injektionsvæske er en klar, farveløs opløsning uden partikler. En æske indeholder et hætteglas indeholdende 0,9 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

Tractocile® er et registreret varemærke, der tilhører Ferring B.V.

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
ferringnvs@ferring.be

България
Аквхим АД
Tel.: +359 2 807 5022
aquachim@aquachim.bg

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

Danmark
Ferring Lægemidler A/S
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

Luxembourg/Luxemburg
nv Ferring sa
Belgique/Belgien
Tél : +32-53729200
ferringnvs@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

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

Hrvatska
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385(1)6311 833

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
A.Potamittis Medicare LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

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

Lietuva
UAB „PharmaSwiss”
Tel.: +370 5 2790762
lithuania.info@pharmaswiss.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 januar 2014.

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.