Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Atosiban EVER Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban EVER Pharma
3. Come usare Atosiban EVER Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atosiban EVER Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atosiban EVER Pharma e a cosa serve

Atosiban EVER Pharma contiene atosiban. Atosiban EVER Pharma può essere usato per ritardare la nascita prematura del suo bambino. Atosiban EVER Pharma si usa in donne adulte in stato di gravidanza tra la 24ª e la 33ª settimana di gravidanza.

Atosiban EVER Pharma agisce riducendo l'intensità delle contrazioni uterine. Inoltre rallenta la frequenza delle contrazioni. Agisce bloccando gli effetti di un ormone naturale del corpo chiamato "ossitocina" che provoca le contrazioni uterine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban EVER Pharma

Non usi Atosiban EVER Pharma:

- Se è in stato di gravidanza da meno di 24 settimane.
- Se è in stato di gravidanza da più di 33 settimane.
- Se ha la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane) dopo la 30ª settimana completa di gestazione.
- Se il feto ha una frequenza cardiaca anomala.
- Se ha un'emorragia vaginale che, a giudizio del medico, richieda parto immediato.
- Se soffre di una condizione chiamata "grave pre-eclampsia" che, secondo il giudizio del medico, richieda parto immediato. La grave pre-eclampsia è una condizione in cui si ha la pressione sanguigna elevata, ritenzione di liquidi e/o presenza di proteine nelle urine.
- Se soffre di una condizione chiamata "eclampsia" che è simile alla "grave pre-eclampsia" ma con l'aggiunta di convulsioni. Questa condizione richiede parto immediato.
- In caso di morte del feto.
- Se ha o si sospetta che abbia un'infezione dell'utero.
- Se la placenta copre il canale del parto.
- In caso di distacco placentare dalla parete dell'utero.
- In qualsiasi altra condizione per lei o per il feto in cui la continuazione della gravidanza risulti pericolosa.
- Se è allergica ad atosiban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi Atosiban EVER Pharma se si trova in una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicura, chieda al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban EVER Pharma.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban EVER Pharma:

- Se pensa di avere avuto la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane).
- Se soffre di disturbi renali o epatici.
- Se la gravidanza è tra la 24ª e la 27ª settimana.
- Se la gravidanza è multipla.
- Se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Atosiban EVER Pharma può essere ripetuto per altre 3 volte.
- Se il feto è piccolo rispetto alla fase della gravidanza.
- Dopo il parto, l'utero potrebbe avere una capacità di contrazione ridotta. Ciò può comportare l'insorgere di emorragie.
- Se ha una gravidanza gemellare e/o sta assumendo medicinali che possono ritardare la nascita del suo bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta. Queste condizioni possono aumentare il rischio di edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni).

Se si trova in una delle condizioni sopra descritte, o se non è sicura, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban EVER Pharma.

Bambini e adolescenti
Atosiban EVER Pharma non è stato studiato in donne in stato di gravidanza di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Atosiban EVER Pharma
Informi il medico, l'ostetrica o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza e sta allattando con latte materno deve interrompere l'allattamento mentre sta assumendo Atosiban EVER Pharma.

3. Come usare Atosiban EVER Pharma

Atosiban EVER Pharma è un medicinale per uso esclusivamente ospedaliero, che va somministrato solo dal medico, infermiere od ostetrica. Loro decideranno la quantità necessaria per lei e si assicureranno che la soluzione sia limpida, senza particelle.

Atosiban EVER Pharma viene somministrato in vena (via endovenosa) in tre fasi successive:
- L'iniezione iniziale di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Successivamente, un'infusione continua (fleboclisi) con una dose di 18 mg/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Successivamente, un'altra infusione continua (fleboclisi) con una dose di 6 mg/ora viene somministrata per un periodo massimo di 45 ore, o fino ad avvenuta cessazione delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore.

Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Atosiban EVER Pharma se le contrazioni dovessero ripetersi. Il trattamento con Atosiban EVER Pharma può essere ripetuto per altre tre volte.

Durante il trattamento con Atosiban EVER Pharma potranno essere monitorate le sue contrazioni e il battito cardiaco del feto.

Si raccomanda di non effettuare più di tre ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati nella madre sono risultati in genere di lieve entità. Non sono noti effetti indesiderati nel feto o nel neonato.

Quelli di seguito riportati sono gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale:

Molto comuni (si verifica in più di 1 persona su 10)
- Sensazione di malessere (nausea).

Comuni (si verifica in meno di 1 persona su 10)
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Vampate.
- Malessere (vomito).
- Accelerazione del battito cardiaco.
- Abbassamento della pressione sanguigna. I sintomi possono comprendere capogiri o sensazione di testa vuota.
- Reazione al sito di iniezione.
- Valori elevati degli zuccheri nel sangue.

Non comuni (si verifica in meno di 1 persona su 100)
- Temperatura alta (febbre).
- Difficoltà a dormire (insonnia).
- Prurito.
- Eruzioni cutanee.

Rari (si verifica in meno di 1 persona su 1.000)
- Minore capacità dell'utero di contrarsi dopo il parto. Questo può causare emorragie.
- Reazioni allergiche.

Potrebbe avere difficoltà a respirare o edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni), in particolare se la sua gravidanza è gemellare e/o sta assumendo altri medicinali che possono ritardare la nascita del bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atosiban EVER Pharma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della scatola e del flaconcino dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Una volta aperto il flaconcino, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale se prima della somministrazione nota la presenza di particelle e il cambiamento di colore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atosiban EVER Pharma

Il principio attivo è atosiban.

Ogni flaconcino da 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile contiene atosiban acetato equivalente a 6,75 mg di atosiban in 0.9 ml. Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 7,5 mg di atosiban (come acetato).

Gli altri componenti sono mannitolo, acido cloridrico 1 M (per aggiustamento del pH), sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Atosiban EVER Pharma e contenuto della confezione

Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile è una soluzione limpida, incolore, che non presenta particelle.

Una confezione contiene un flaconcino contenente 0,9 di soluzione.
Flaconcino in vetro trasparente, sigillato con tappo in gomma bromobutilica e con ghiera rimovibile in alluminio e plastica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee,
Austria

Produttore
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Germany

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'Unione Europea nelle seguenti denominazioni:

AT	Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung
BE	Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml Oplossing voor injectie Solution injectable Injektionslösung
CZ	Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml injekční roztok
DE	Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung
DK	Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml injektionsvæske, opløsning
ES	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml solución inyectable EFG
FI	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml injektioneste, liuos
FR	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml solution injectable

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

IT	Atosiban EVER Pharma
NL	Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml oplossing voor injectie
NO	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml injeksjonsvæske, oppløsning
PL	Atosiban EVER Pharma
PT	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml Solução injetável
SE	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml injektionsvätska, lösning
UK	Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml solution for injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate solo agli operatori sanitari (vedere anche paragrafo 3):

Istruzione per l'uso
Prima di somministrare Atosiban EVER Pharma, la soluzione deve essere controllata per assicurarsi che sia limpida e priva di particelle.

Atosiban EVER Pharma viene somministrato per via endovenosa in 3 fasi successive:
- L'iniezione iniziale per via endovenosa di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Un'infusione continua con una dose di 24 ml/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Un'infusione continua con una dose di 8 ml/ora viene somministrata fino a 45 ore, o fino ad avvenuto calo delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore. Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Atosiban EVER Pharma se le contrazioni dovessero ripetersi. Si raccomanda di non effettuare più di 3 ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Atosiban EVER Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban EVER Pharma
3. Come usare Atosiban EVER Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atosiban EVER Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atosiban EVER Pharma e a cosa serve

Atosiban EVER Pharma contiene atosiban. Atosiban EVER Pharma può essere usato per ritardare la nascita prematura del suo bambino. Atosiban EVER Pharma si usa in donne adulte in stato di gravidanza tra la 24ª e la 33ª settimana di gravidanza.

Atosiban EVER Pharma agisce riducendo l'intensità delle contrazioni uterine. Inoltre rallenta la frequenza delle contrazioni. Agisce bloccando gli effetti di un ormone naturale del corpo chiamato "ossitocina" che provoca le contrazioni uterine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban EVER Pharma

Non usi Atosiban EVER Pharma:

- Se è in stato di gravidanza da meno di 24 settimane.
- Se è in stato di gravidanza da più di 33 settimane.
- Se ha la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane) dopo la 30ª settimana completa di gestazione.
- Se il feto ha una frequenza cardiaca anomala.
- Se ha un'emorragia vaginale che, a giudizio del medico, richieda parto immediato.
- Se soffre di una condizione chiamata "grave pre-eclampsia" che, secondo il giudizio del medico, richieda parto immediato. La grave pre-eclampsia è una condizione in cui si ha la pressione sanguigna elevata, ritenzione di liquidi e/o presenza di proteine nelle urine.
- Se soffre di una condizione chiamata "eclampsia" che è simile alla "grave pre-eclampsia" ma con l'aggiunta di convulsioni. Questa condizione richiede parto immediato.
- In caso di morte del feto.
- Se ha o si sospetta che abbia un'infezione dell'utero.
- Se la placenta copre il canale del parto.
- In caso di distacco placentare dalla parete dell'utero.
- In qualsiasi altra condizione per lei o per il feto in cui la continuazione della gravidanza risulti pericolosa.
- Se è allergica ad atosiban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non usi Atosiban EVER Pharma se si trova in una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicura, chieda al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban EVER Pharma.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban EVER Pharma:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se pensa di avere avuto la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane).
- Se soffre di disturbi renali o epatici.
- Se la gravidanza è tra la 24ª e la 27ª settimana.
- Se la gravidanza è multipla.
- Se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Atosiban EVER Pharma può essere ripetuto per altre 3 volte.
- Se il feto è piccolo rispetto alla fase della gravidanza.
- Dopo il parto, l'utero potrebbe avere una capacità di contrazione ridotta. Ciò può comportare l'insorgere di emorragie.
- Se ha una gravidanza gemellare e/o sta assumendo medicinali che possono ritardare la nascita del suo bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta. Queste condizioni possono aumentare il rischio di edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni).

Se si trova in una delle condizioni sopra descritte, o se non è sicura, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban EVER Pharma.

Bambini e adolescenti
Atosiban EVER Pharma non è stato studiato in donne in stato di gravidanza di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Atosiban EVER Pharma
Informi il medico, l'ostetrica o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza e sta allattando con latte materno deve interrompere l'allattamento mentre sta assumendo Atosiban EVER Pharma.

3. Come usare Atosiban EVER Pharma

Atosiban EVER Pharma è un medicinale per uso esclusivamente ospedaliero, che va somministrato solo dal medico, infermiere od ostetrica. Loro decideranno la quantità necessaria per lei e si assicureranno che la soluzione sia limpida, senza particelle.

Atosiban EVER Pharma viene somministrato in vena (via endovenosa) in tre fasi successive:
- L'iniezione iniziale di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Successivamente, un'infusione continua (fleboclisi) con una dose di 18 mg/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Successivamente, un'altra infusione continua (fleboclisi) con una dose di 6 mg/ora viene somministrata per un periodo massimo di 45 ore, o fino ad avvenuta cessazione delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore.

Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Atosiban EVER Pharma se le contrazioni dovessero ripetersi. Il trattamento con Atosiban EVER Pharma può essere ripetuto per altre tre volte.

Durante il trattamento con Atosiban EVER Pharma potranno essere monitorate le sue contrazioni e il battito cardiaco del feto.

Si raccomanda di non effettuare più di tre ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati osservati nella madre sono risultati in genere di lieve entità. Non sono noti effetti indesiderati nel feto o nel neonato.

Quelli di seguito riportati sono gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale:

Molto comuni (si verifica in più di 1 persona su 10)
- Sensazione di malessere (nausea).

Comuni (si verifica in meno di 1 persona su 10)
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Vampate.
- Malessere (vomito).
- Accelerazione del battito cardiaco.
- Abbassamento della pressione sanguigna. I sintomi possono comprendere capogiri o sensazione di testa vuota.
- Reazione al sito di iniezione.
- Valori elevati degli zuccheri nel sangue.

Non comuni (si verifica in meno di 1 persona su 100)
- Temperatura alta (febbre).
- Difficoltà a dormire (insonnia).
- Prurito.
- Eruzioni cutanee.

Rari (si verifica in meno di 1 persona su 1.000)
- Minore capacità dell'utero di contrarsi dopo il parto. Questo può causare emorragie.
- Reazioni allergiche.

Potrebbe avere difficoltà a respirare o edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni), in particolare se la sua gravidanza è gemellare e/o sta assumendo altri medicinali che possono ritardare la nascita del bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atosiban EVER Pharma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della scatola e del flaconcino dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a temperatura ambiente con e senza protezione dalla luce e condizioni refrigerate. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale se prima della somministrazione nota la presenza di particelle e il cambiamento di colore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atosiban EVER Pharma

Il principio attivo è atosiban.

Ogni flaconcino (5 ml) da 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione contiene 37,5 mg di atosiban (come acetato). Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 7,5 mg di atosiban (come acetato).

Gli altri componenti sono mannitolo, acido cloridrico 1 M (per aggiustamento del pH), sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Atosiban EVER Pharma e contenuto della confezione

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore, che non presenta particelle.

Una confezione contiene un flaconcino contenente 5 ml di soluzione.
Flaconcino in vetro trasparente, sigillato con tappo in gomma bromobutilica e con ghiera rimovibile in alluminio e plastica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee,
Austria

Produttore
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Germany

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'Unione Europea nelle seguenti denominazioni:

AT	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CZ	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DE	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Atosiban EVER Pharma 37.5mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
ES	Atosiban EVER Pharma 37.5mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
IT	Atosiban EVER Pharma
NL	Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
PL	Atosiban EVER Pharma
PT	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml Concentrado para solução para perfusão
SE	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
UK	Atosiban EVER Pharma 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate solo agli operatori sanitari (vedere anche paragrafo 3):

Istruzione per l'uso
Prima di somministrare Atosiban EVER Pharma, la soluzione deve essere controllata per assicurarsi che sia limpida e priva di particelle.
.

Atosiban EVER Pharma viene somministrato per via endovenosa in 3 fasi successive:
- L'iniezione iniziale per via endovenosa di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Un'infusione continua con una dose di 24 ml/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Un'infusione continua con una dose di 8 ml/ora viene somministrata fino a 45 ore, o fino ad avvenuto calo delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore. Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Atosiban EVER Pharma se le contrazioni dovessero ripetersi. Si raccomanda di non effettuare più di 3 ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

Preparazione della soluzione per l'infusione endovenosa: L'infusione endovenosa richiede la diluizione di Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), soluzione di Ringer lattato o soluzione di glucosio al 5% p/v.
Ciò viene fatto prelevando una quantità pari a 10 ml di soluzione da una sacca per infusione da 100 ml e sostituendola con 2 flaconcini da 5 ml di Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione, ottenendo così una concentrazione di 75 mg di atosiban in 100 ml.
Se si utilizza una sacca per infusione di volume diverso, occorre effettuare un calcolo proporzionale per la preparazione della soluzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Atosiban EVER Pharma non deve essere miscelato con altri medicinali nella sacca per infusione.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Atosiban EVER Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban EVER Pharma
3. Come usare Atosiban EVER Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atosiban EVER Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atosiban EVER Pharma e a cosa serve

Atosiban EVER Pharma contiene atosiban. Atosiban EVER Pharma può essere usato per ritardare la nascita prematura del suo bambino. Atosiban EVER Pharma si usa in donne adulte in stato di gravidanza tra la 24ª e la 33ª settimana di gravidanza.

Atosiban EVER Pharma agisce riducendo l'intensità delle contrazioni uterine. Inoltre rallenta la frequenza delle contrazioni. Agisce bloccando gli effetti di un ormone naturale del corpo chiamato "ossitocina" che provoca le contrazioni uterine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Atosiban EVER Pharma

Non usi Atosiban EVER Pharma:

- Se è in stato di gravidanza da meno di 24 settimane.
- Se è in stato di gravidanza da più di 33 settimane.
- Se ha la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane) dopo la 30ª settimana completa di gestazione.
- Se il feto ha una frequenza cardiaca anomala.
- Se ha un'emorragia vaginale che, a giudizio del medico, richieda parto immediato.
- Se soffre di una condizione chiamata "grave pre-eclampsia" che, secondo il giudizio del medico, richieda parto immediato. La grave pre-eclampsia è una condizione in cui si ha la pressione sanguigna elevata, ritenzione di liquidi e/o presenza di proteine nelle urine.
- Se soffre di una condizione chiamata "eclampsia" che è simile alla "grave pre-eclampsia" ma con l'aggiunta di convulsioni. Questa condizione richiede parto immediato.
- In caso di morte del feto.
- Se ha o si sospetta che abbia un'infezione dell'utero.
- Se la placenta copre il canale del parto.
- In caso di distacco placentare dalla parete dell'utero.
- In qualsiasi altra condizione per lei o per il feto in cui la continuazione della gravidanza risulti pericolosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se è allergica ad atosiban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non usi Atosiban EVER Pharma se si trova in una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicura, chieda al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban EVER Pharma.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban EVER Pharma:

- Se pensa di avere avuto la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane).
- Se soffre di disturbi renali o epatici.
- Se la gravidanza è tra la 24ª e la 27ª settimana.
- Se la gravidanza è multipla.
- Se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Atosiban EVER Pharma può essere ripetuto per altre 3 volte.
- Se il feto è piccolo rispetto alla fase della gravidanza.
- Dopo il parto, l'utero potrebbe avere una capacità di contrazione ridotta. Ciò può comportare l'insorgere di emorragie.
- Se ha una gravidanza gemellare e/o sta assumendo medicinali che possono ritardare la nascita del suo bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta. Queste condizioni possono aumentare il rischio di edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni).

Se si trova in una delle condizioni sopra descritte, o se non è sicura, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Atosiban EVER Pharma.

Bambini e adolescenti
Atosiban EVER Pharma non è stato studiato in donne in stato di gravidanza di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Atosiban EVER Pharma
Informi il medico, l'ostetrica o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza e sta allattando con latte materno deve interrompere l'allattamento mentre sta assumendo Atosiban EVER Pharma.

3. Come usare Atosiban EVER Pharma

Atosiban EVER Pharma è un medicinale per uso esclusivamente ospedaliero, che va somministrato solo dal medico, infermiere od ostetrica. Loro decideranno la quantità necessaria per lei e si assicureranno che la soluzione sia limpida, senza particelle.

Atosiban EVER Pharma viene somministrato in vena (via endovenosa) in tre fasi successive:
- L'iniezione iniziale di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Successivamente, un'infusione continua (fleboclisi) con una dose di 18 mg/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Successivamente, un'altra infusione continua (fleboclisi) con una dose di 6 mg/ora viene somministrata per un periodo massimo di 45 ore, o fino ad avvenuta cessazione delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore.

Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Atosiban EVER Pharma se le contrazioni dovessero ripetersi. Il trattamento con Atosiban EVER Pharma può essere ripetuto per altre tre volte.

Durante il trattamento con Atosiban EVER Pharma potranno essere monitorate le sue contrazioni e il battito cardiaco del feto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si raccomanda di non effettuare più di tre ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati nella madre sono risultati in genere di lieve entità. Non sono noti effetti indesiderati nel feto o nel neonato.

Quelli di seguito riportati sono gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale:

Molto comuni (si verifica in più di 1 persona su 10)
- Sensazione di malessere (nausea).

Comuni (si verifica in meno di 1 persona su 10)
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Vampate.
- Malessere (vomito).
- Accelerazione del battito cardiaco.
- Abbassamento della pressione sanguigna. I sintomi possono comprendere capogiri o sensazione di testa vuota.
- Reazione al sito di iniezione.
- Valori elevati degli zuccheri nel sangue.

Non comuni (si verifica in meno di 1 persona su 100)
- Temperatura alta (febbre).
- Difficoltà a dormire (insonnia).
- Prurito.
- Eruzioni cutanee.

Rari (si verifica in meno di 1 persona su 1.000)
- Minore capacità dell'utero di contrarsi dopo il parto. Questo può causare emorragie.
- Reazioni allergiche.

Potrebbe avere difficoltà a respirare o edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni), in particolare se la sua gravidanza è gemellare e/o sta assumendo altri medicinali che possono ritardare la nascita del bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atosiban EVER Pharma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della scatola e del flaconcino dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a temperatura ambiente con e senza protezione dalla luce e condizioni refrigerate. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale se prima della somministrazione nota la presenza di particelle e il cambiamento di colore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atosiban EVER Pharma

Il principio attivo è atosiban.

Ogni flaconcino (10 ml) da 75 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione contiene 75 mg di atosiban (come acetato). Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 7,5 mg di atosiban (come acetato).

Gli altri componenti sono mannitolo, acido cloridrico 1 M (per aggiustamento del pH), sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Atosiban EVER Pharma e contenuto della confezione

Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore, che non presenta particelle.

Una confezione contiene un flaconcino contenente 10 ml di soluzione.
Flaconcino in vetro trasparente, sigillato con tappo in gomma bromobutilica e con ghiera rimovibile in alluminio e plastica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee,
Austria

Produttore
EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Germany

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'Unione Europea nelle seguenti denominazioni:

AT	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CZ	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml koncentrát pro infuzní roztok
DE	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
ES	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml solution à diluer pour perfusion
IT	Atosiban EVER Pharma
NL	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
PL	Atosiban EVER Pharma
PT	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml Concentrado para solução para perfusão
SE	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
UK	Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate solo agli operatori sanitari (vedere anche paragrafo 3):

Istruzione per l'uso
Prima di somministrare Atosiban EVER Pharma, la soluzione deve essere controllata per assicurarsi che sia limpida e priva di particelle.
.

Atosiban EVER Pharma viene somministrato per via endovenosa in 3 fasi successive:
- L'iniezione iniziale per via endovenosa di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Un'infusione continua con una dose di 24 ml/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Un'infusione continua con una dose di 8 ml/ora viene somministrata fino a 45 ore, o fino ad avvenuto calo delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore. Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Atosiban EVER Pharma se le contrazioni dovessero ripetersi. Si raccomanda di non effettuare più di 3 ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione della soluzione per l'infusione endovenosa: L'infusione endovenosa richiede la diluizione di Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), soluzione di Ringer lattato o soluzione di glucosio al 5% p/v.
Ciò viene fatto prelevando una quantità pari a 10 ml di soluzione da una sacca per infusione da 100 ml e sostituendola con 1 flaconcino da 10 ml di Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione, ottenendo così una concentrazione di 75 mg di atosiban in 100 ml.
Se si utilizza una sacca per infusione di volume diverso, occorre effettuare un calcolo proporzionale per la preparazione della soluzione.

Atosiban EVER Pharma non deve essere miscelato con altri medicinali nella sacca per infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).