**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai**

*Atosibanum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, vecmātei vai farmaceitam.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī

uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Atosiban PharmIdea un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Atosiban PharmIdea lietošanas

3. Kā lietot Atosiban PharmIdea

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Atosiban PharmIdea

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Atosiban PharmIdea un kādam nolūkam to lieto**

Atosiban PharmIdea satur atozibānu. Atosiban PharmIdea var lietot, lai attālinātu Jūsu vēl nedzimušā bērna priekšlaicīgu piedzimšanu. Atosiban PharmIdea lieto pieaugušām sievietēm, kuras ir 24. līdz 33. grūtniecības nedēļā.

Atosiban PharmIdea samazina kontrakcijas Jūsu dzemdē. Tas arī samazina kontrakciju biežumu. Jūsu ķermenī tiek bloķēts dabīgais hormona, ko sauc par „oksitocīnu”, efekts, kas izraisa dzemdes kontrakcijas.

**2. Kas Jums jāzina pirms Atosiban PharmIdea lietošanas**

**Nelietojiet Atosiban PharmIdea šādos gadījumos:**

- ja Jums vēl nav iestājusies 24. grūtniecības nedēļa;

- ja Jūsu grūtniecības laiks pārsniedz 33. nedēļas;

- ja Jums ir nogājis ūdens (priekšlaicīgs plēves plīsums) un ir iestājusies 30. grūtniecības nedēļa

vai ja Jūsu grūtniecības laiks ir vēl ilgāks;

- ja Jūsu vēl nedzimušajam bērnam nav normāls sirds ritms;

- ja Jums ir dzemdes asiņošana un Jūsu ārsts vēlas, lai dzemdības notiktu nekavējoties;

- ja Jums ir tā sauktā „smagā preeklampsija” un Jūsu ārsts vēlas, lai dzemdības notiktu nekavējoties. Smaga preeklampsija ir tad, kad Jums ir ļoti augsts asinsspiediens, šķidruma aizture un/vai olbaltums urīnā;

* ja Jums ir tā sauktā „eklampsija”, kas ir līdzīga „smagajai preeklampsijai”, bet bez tam būtu arī lēkmes (krampji). Tas nozīmē, ka nepieciešams dzemdēt nekavējoties;

- ja Jūsu vēl nedzimušais bērns ir gājis bojā;

- ja Jums ir dzemdes infekcija vai ir aizdomas par to;

- ja placenta noslēdz dzemdību ceļus;

- ja placenta ir atslāņojusies no dzemdes sienas;

- ja Jūsu vai Jūsu vēl nedzimušā bērna stāvoklis grūtniecības turpināšanai tiek uzskatīts par

bīstamu;

- ja Jums ir alerģija pret atozibānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Nelietot Atosiban PharmIdea, ja kāds no iepriekšminētajiem gadījumiem attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināta, konsultējieties ar savu ārstu, vecmāti vai farmaceitu, pirms  uzsākat lietot Atosiban PharmIdea.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Atosiban PharmIdea lietošanas sazinieties ar savu ārstu, vecmāti vai farmaceitu:

- ja Jums ir aizdomas, ka Jums ir nogājis ūdens (priekšlaicīgs plēves plīsums);

- ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi;

- ja Jūs esat 24. – 27. grūtniecības nedēļā;

- ja Jums ir daudzaugļu grūtniecība;

- ja kontrakcijas atkārtojas, Atosiban PharmIdea terapiju var atkārtot vēl līdz trīs reizēm;

- ja Jūsu vēl nedzimušais bērns ir neatbilstoši mazs grūtniecības laikam;

- pēc bērna piedzimšanas Jūsu dzemde var būt mazāk spējīga sarauties. Tas var izraisīt asiņošanu;

- ja Jūs esat stāvoklī ar vairāk kā vienu augli un/vai lietojat zāles, kas var aizkavēt bērna dzimšanu, piemēram, zāles pret paaugstinātu asinsspiedienu. Tas var palielināt plaušu tūskas risku (šķidruma uzkrāšanos plaušās).

Ja kāds no iepriekšminētajiem gadījumiem attiecas uz Jums (vai arī Jūs neesat pārliecināta),

konsultējieties ar ārstu, vecmāti vai farmaceitu, pirms uzsākat lietot Atosiban PharmIdea.

**Bērni un pusaudži**

Atosiban PharmIdea nav pētīts par 18 gadiem jaunākām grūtniecēm.

**Citas zāles un Atosiban PharmIdea**

Pastāstiet savam ārstam, vecmātei vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat

lietojis vai varētu lietot.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat ar krūti iepriekšējo bērnu, Atosiban PharmIdea lietošanas laikā Jums jāpārtrauc bērna barošana ar krūti.

**3. Kā lietot Atosiban PharmIdea**

Atosiban PharmIdea lieto slimnīcās, un to ievada ārsts, medmāsa vai vecmāte. Viņi noteiks, kāda deva Jums ir nepieciešama. Viņi arī pārliecināsies, ka šķīdums ir dzidrs un nesatur sīkas daļiņas.

Atosiban PharmIdea ievada vēnā (intravenozi) trīs secīgos posmos:

- Pirmā injekcija 6,75 mg 0,9 ml tiek lēni injicēta vēnā vienas minūtes laikā;

- Pēc tam tiek veikta nepārtraukta infūzija (pilināšana), ievadot 18 mg/h 3 stundas;

- Pec tam tiek veikta nepārtraukta infūzija (pilināšana), ievadot 6 mg/h līdz 45 stundām, vai līdz mazinājušās kontrakcijas.

Ārstēšanas kopējais ilgums nedrīkst pārsniegt 48 stundas.

Ja kontrakcijas atkārtojas, var veikt Atosiban PharmIdea terapijas nākamo ciklu. Ārstēšanu ar Atosiban PharmIdea var atkārtot līdz trīs reizēm. Grūtniecības laikā ieteicams veikt ne vairāk kā trīs atkārtotas terapijas ciklus.

Ārstēšanas laikā ar Atosiban PharmIdea var tikt kontrolētas Jūsu kontrakcijas un Jūsu augļa sirds ritms.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Mātei

novērotās blakusparādības parasti bija vieglas. Nav zināmas blakusparādības auglim vai

jaundzimušajam.

Lietojot šīs zāles tika novērotas sekojošas blakusparādības:

**Ļoti bieži** (ietekmē vairāk nekā 1 cilvēku no 10):

- slikta dūša (nelabums).

**Bieži** (ietekmē mazāk nekā 1 cilvēku no 10):

- galvassāpes;

- reibonis;

- karstuma viļņi;

- slikta dūša (vemšana);

- ātra sirdsdarbība;

- zems asinsspiediens. Var būt arī reiboņi;

- reakcija injekcijas vietā;

- augsts cukura līmenis asinīs;

**Retāk** (ietekmē mazāk nekā 1 cilvēku no 100):

- augsta temperatūra (drudzis);

- grūtības aizmigt (bezmiegs);

- nieze;

- izsitumi.

**Reti** (ietekmē mazāk nekā 1 cilvēku no 1000):

- Jūsu dzemde var būt mazāk spējīga sarauties pēc bērna piedzimšanas. Tas var izraisīt asiņošanu;

- alerģiska reakcija.

Iespējams elpas trūkums vai plaušu tūska (šķidruma uzkrāšanās plaušās), īpaši ja Jums ir daudzaugļu grūtniecība un/vai lietojat zāles kas var aizkavēt bērna dzimšanu, kā zāles pret paaugstinātu asinsspiedienu.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, vecmāti vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par

blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371

67078400; fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Atosiban PharmIdea**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 24 stundas 25°C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa preparāts jāizlieto nekavējoties. Ja tas netiek lietots nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs, un tas parasti nedrīkst būt ilgāks par 24 stundām 2 līdz 8°C temperatūrā, ja vien atšķaidīšana ir veikta kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

Nelietot šīs zāles, ja pirms lietošanas ievērojat redzamas daļiņas vai krāsas izmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Atosiban PharmIdea satur**

- Aktīvā viela ir atozibāns.

- Katrs flakons ar Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml  koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai satur atozibāna acetātu, kas atbilst 37,5 mg atozibāna 5 ml.

Katrs  Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml  koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai mililitrs (ml) satur 7,5 mg atozibāna (acetāta veidā).

- Citas sastāvdaļas ir mannīts, sālsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

**Atosiban PharmIdea ārējais izskats un iepakojums**

Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Bezkrāsaina (I klases) stikla flakoni noslēgti ar fluorpolimēru pārklātu pelēku bromobutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu ar noņemamu plastmasas virsmu.

Viens iepakojums satur vienu flakonu ar 5 ml šķīduma.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

SIA PHARMIDEA

Rūpnīcu iela 4,

Olaine, Olaines nov.,

LV-2114,

Latvija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

**Latvija, Vācija: Atosiban PharmIdea**

**Francija, Zviedrija: Atosiban Stragen**

**Čehija: Atosiban AVMC**

**Itālija: Atosiban Aguettant**

**Horvātija:** **Atosiban Alpha-Medical**

**Polija:** **Atosiban Mercapharm**

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2020.**

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Šī informācija ir paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:**

(skatīt arī 3. punktu).

**Lietošanas instrukcija**

Pirms Atosiban PharmIdea lietošanas šķīdums jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tas ir dzidrs un tajā nav sīku daļiņu.

Atosiban PharmIdea ievada intravenozi trīs secīgos posmos:

- sākotnējā intravenozā injekcija 6,75 mg 0,9 ml tiek lēni injicēta vēnā vienas minūtes laikā;

- pēc tam tiek veikta nepārtraukta infūzija (pilināšana), ievadot 24 ml/h 3 stundas;

- pēc tam tiek veikta nepārtraukta infūzija (pilināšana), ievadot 8 ml/h līdz 45 stundām, vai līdz mazinājušās dzemdes kontrakcijas.

Ārstēšanas kopējais ilgums nedrīkst pārsniegt 48 stundas. Ja kontrakcijas atkārtojas, var veikt

Atosiban PharmIdea terapijas nākamo ciklu. Grūtniecības laikā ieteicams veikt ne vairāk kā trīs atkārtotas terapijas ciklus.

**Intravenozās infūzijas sagatavošana**

Šķīdums intravenozai infūzijai tiek sagatavots, atšķaidot Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrātu infūziju šķīduma sagatavošanai ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu, Ringera laktāta šķīdumu vai 5% glikozes šķīdumu. To veic, no 100 ml infūzijas maisa ievelkot šļircē 10 ml šķīduma un aizstājot to ar 10 ml Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai no diviem 5 ml flakoniem, lai iegūtā koncentrācija būtu 75 mg atozibāna 100 ml. Ja lieto cita tilpuma infūzijas maisu, tad šķīduma pagatavošanai nepieciešams veikt proporcionālus aprēķinus.

Atosiban PharmIdea nedrīkst sajaukt kopā ar citām zālēm infūzijas maisā.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 24 stundas 25°C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa preparāts jāizlieto nekavējoties. Ja tas netiek lietots nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs, un tas parasti nedrīkst būt ilgāks par 24 stundām 2 līdz 8°C temperatūrā, ja vien atšķaidīšana ir veikta kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.