

Prospecto: Información para el usuario

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, comadrona o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Atosiban EVER Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Atosiban EVER Pharma
3. Cómo usar Atosiban EVER Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atosiban EVER Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atosiban EVER Pharma y para qué se utiliza

Atosiban EVER Pharma contiene atosiban. Atosiban EVER Pharma puede usarse para retrasar el parto prematuro de su bebé. Atosiban EVER Pharma se usa en mujeres adultas embarazadas, desde la semana 24 hasta la semana 33 del embarazo.

Atosiban EVER Pharma actúa haciendo que las contracciones de su útero (matriz) sean menos fuertes. También hace que las contracciones ocurran con menos frecuencia. Esto ocurre, porque se evita que la hormona natural llamada “oxitocina”, hormona que contrae el útero (matriz), actúe.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Atosiban EVER Pharma

No use Atosiban EVER Pharma:

- Si está embarazada de menos de 24 semanas.
- Si está embarazada de más de 33 semanas.
- Si ha roto aguas (rotura prematura de sus membranas) y ha completado 30 semanas de embarazo o más.
- Si su bebé (feto) tiene un latido del corazón anormal.
- Si sangra por la vagina y su médico quiere que comience el parto para que su bebé nazca inmediatamente.
- Si sufre un trastorno llamado “preeclampsia grave” y su médico quiere que comience el parto para que su bebé nazca inmediatamente. Preeclampsia grave es cuando tiene la presión sanguínea muy elevada, retención de líquidos y/o proteínas en la orina.
- Si tiene un trastorno llamado “eclampsia” que es similar a la “preeclampsia grave” pero en el que además aparecen convulsiones. Esto significará que el parto debe comenzar para que su bebé nazca inmediatamente.
- Si su bebé (feto) ha muerto.
- Si tiene o pudiera tener infección en la matriz (útero).
- Si su placenta taponara el canal del parto.

- Si su placenta se está separando de la pared de su matriz.
- Si usted o su bebé presentan otras condiciones que pudieran ser peligrosas para continuar con el embarazo.

Si es alérgico a atosiban o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No use Atosiban EVER Pharma si se ve afectado por cualquiera de estas situaciones. Si no está segura, informe a su médico, comadrona o farmacéutico antes de que le administren Atosiban EVER Pharma.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, comadrona o farmacéutico antes de empezar a usar Atosiban EVER Pharma:

- Si piensa que ha roto aguas (rotura prematura de sus membranas).
- Si tiene problemas de riñón o de hígado.
- Si está entre las 24 y las 27 semanas de embarazo.
- Si está embarazada de más de un bebé.
- Si vuelve a tener contracciones, el tratamiento con Atosiban EVER Pharma se puede repetir hasta tres veces más.
- Si su bebé es pequeño para la duración del embarazo.
- Su útero, una vez que el bebé ha nacido, puede ser menos capaz de contraerse. Esto puede ocasionar hemorragias.
- Si está embarazada de más de un bebé y/o le están dando medicamentos que pueden retrasar el parto, como las que se usan para la tensión arterial alta. Esto puede aumentar el riesgo de edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones).

Si padece cualquiera de estas situaciones (o no está seguro), informe a su médico, comadrona o farmacéutico antes de que le administren Atosiban EVER Pharma.

Uso en niños y adolescentes

Atosiban EVER Pharma no ha sido estudiado en mujeres embarazadas de menos de 18 años.

Uso de Atosiban EVER Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico, comadrona o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o está amamantando a un bebé anterior, debe interrumpir la lactancia mientras se le esté administrando Atosiban EVER Pharma.

3. Cómo usar Atosiban EVER Pharma

Atosiban EVER Pharma se le administrará en un hospital por un médico, enfermera o comadrona. Ellos decidirán cuánta cantidad necesita. También se asegurarán, antes de administrar el medicamento, de que la solución está transparente y libre de partículas.

Atosiban EVER Pharma se administrará en vena (vía intravenosa) en tres etapas:

- Se administrará la primera inyección intravenosa de 6,75 mg en 0,9 ml en su vena lentamente, durante un minuto.
- Después se le administrará durante 3 horas una perfusión continua (gotero) a una dosis de 18 mg por hora.
- Después se le administrará durante un máximo de 45 horas, o hasta que sus contracciones uterinas hayan parado, otra perfusión continua (gotero) de una dosis de 6 mg por hora.

La duración total del tratamiento no deberá ser superior a 48 horas.

Se pueden administrar más tratamientos con Atosiban EVER Pharma si vuelve a tener contracciones. El tratamiento con Atosiban EVER Pharma se puede repetir hasta tres veces más.

Durante el tratamiento con Atosiban EVER Pharma, se deben controlar sus contracciones y la frecuencia cardiaca del bebé.

Se recomienda no repetir el tratamiento más de tres veces durante un embarazo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados en las madres fueron en general de intensidad leve. No existen efectos adversos conocidos sobre el feto o el recién nacido.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sensación de malestar (náusea).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Tener mareos.
- Rubor.
- Estar mareado (vómitos).
- Latido rápido del corazón.
- Tensión baja. Los signos pueden incluir tener vértigos o estar mareado.
- Reacción en el lugar donde se administra la inyección.
- Aumento del azúcar en la sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento de la temperatura (fiebre).
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Picor.
- Erupción.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Su útero puede ser menos capaz de contraerse tras el nacimiento del bebé. Esto puede causar hemorragia.
- Reacciones alérgicas.

Puede experimentar dificultad para respirar o edema en el pulmón (acumulación de líquido en el pulmón), particularmente si está embarazada de más de un bebé y/o está en tratamiento con otros medicamentos que puedan retrasar el nacimiento de su bebé, como medicamentos usados para presión sanguínea alta.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atosiban EVER Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2°C - 8°C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La solución para perfusión intravenosa y aelaborada ha demostrado una estabilidad física y química durante 48 horas a temperatura ambiente, con o sin protección de la luz, y en condiciones refrigeradas, protegido de la luz. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no lo usa inmediatamente, el tiempo de conservación en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 24 horas a 2 to 8 °C, a menos que la dilución se lleve a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si observa partículas o decoloración del contenido antes de su administración.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atosiban EVER Pharma

- El principio activo es atosiban. Cada vial (5 ml) de 37,5 mg/5 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 37,5 mg de atosiban (como acetato). Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 7,5 mg de atosiban (como acetato).

- Los demás componentes son manitol, ácido clorhídrico 1 M (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, incolora y sin partículas.

Un envase contiene un vial con 5 ml de solución.

El sistema de cierre del envase está compuesto de un vial de vidrio incoloro, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio con un *flip-off* de plástico.

Titular de la autorización de comercialización:

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
A-4866 Unterach
Austria

Responsable de la fabricación:

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Alemania

Representante local

EVER Pharma Therapeutics Spain, S.L.
C/ C/ Serrano 116
28006 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:
(Ver también la sección 3).

Instrucciones de uso:

Antes de usar Atosiban EVER Pharma, se debe examinar la solución para asegurarse que está clara y libre de partículas.

Atosiban EVER Pharma se administra por vía intravenosa en tres etapas sucesivas:

- Se administra una primera inyección intravenosa de 6,75 mg en 0,9 ml en vena lentamente, durante un minuto.
- Se administra durante 3 horas, una perfusión continua a una velocidad de 24 ml/hora.
- Se administra durante un máximo de 45 horas, o hasta que las contracciones uterinas hayan disminuido, una perfusión continua a una velocidad de 8 ml/hora.

La duración total del tratamiento no deberá ser superior a 48 horas. Se pueden administrar nuevos ciclos de tratamiento con Atosiban EVER Pharma, en caso de que vuelvan a producirse contracciones. Se recomienda no repetir el tratamiento más de tres veces durante un embarazo.

Preparación de la solución para perfusión intravenosa:

La perfusión intravenosa se prepara diluyendo Atosiban EVER Pharma 37,5/5 ml concentrado para solución para perfusión en una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) para inyección, en una solución de lactato de Ringer o en una solución de glucosa al 5% p/v. Esto se consigue extrayendo 10 ml de solución de una bolsa de perfusión de 100 ml y sustituyéndolos por 2 viales de 5 ml de Atosiban EVER Pharma 37,5/5 ml concentrado para solución para perfusión para obtener una concentración de 75 mg de atosiban en 100 ml. Si se utiliza una bolsa para perfusión con diferente volumen, se deberá realizar un cálculo proporcional para la preparación.

No se debe mezclar Atosiban EVER Pharma con otros fármacos en la bolsa para perfusión.