

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju atosiban

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Atosiban EVER Pharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Atosiban EVER Pharma
3. Kako se primjenjuje Atosiban EVER Pharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Atosiban EVER Pharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Atosiban EVER Pharma i za što se koristi

Atosiban EVER Pharma sadrži atosiban. Atosiban EVER Pharma se može koristiti za odgađanje prijevremenog rođenja Vašeg djeteta. Atosiban EVER Pharma se koristi u odraslih trudnica od 24. do 33. tjedna trudnoće.

Atosiban EVER Pharma djeluje tako što smanjuje kontrakcije Vaše maternice (uterusa). Također, smanjuje i učestalost kontrakcija maternice. Djeluje na način da blokira sposobnost prirodnog hormona tijela koji se zove "oksitocin", a koji izaziva kontrakcije Vaše maternice (uterusa).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primati Atosiban EVER Pharma

##### Nemojte primjenjivati Atosiban EVER Pharma

- ako ste trudni manje od 24 tjedna.
- ako ste trudni više od 33 tjedna.
- ako imate preranu rupturu vodenjaka (prijevremeno puknuće plodovih ovoja) nakon navršenog 30. tjedna trudnoće.
- ako nerođeno dijete (fetus) ima poremećen srčani ritam.
- ako imate krvarenje iz rodnice zbog kojeg liječnik želi odmah obaviti porod.
- ako imate stanje koje se zove "teška preeklampsija" i Vaš liječnik želi odmah obaviti porod. Teška preeklampsija je kad imate visok krvni tlak, zadržavanje tekućine i/ili proteine u urinu.
- ako imate stanje koje se zove "eklampsija" koje je slično "teškoj preeklampsiji" ali također imate napadaje (konvulzije). To znači da je potrebno odmah obaviti porod.
- ako je nerođeno dijete umrlo.
- ako imate ili bi mogli imati infekciju maternice (uterusa). ako placenta pokriva porođajni kanal.
- ako se placenta odvaja od stijenke maternice.
- ako Vi ili fetus imate bolesti zbog kojih se nastavak Vaše trudnoće smatra opasnim.
- ako ste alergični na atosiban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ne primjenjujte Atosiban EVER Pharma ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku, babici ili ljekarniku prije nego primite lijek Atosiban EVER Pharma.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, babici ili ljekarniku prije nego primite Atosiban EVER Pharma:

- ako mislite da vam je pukao vodenjak (prijevremeno puknuće plodovih ovoja).
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom.
- ako ste trudni između 24. i 27. tjedna.
- ako imate višeploidnu trudnoću.
- ako Vaše kontrakcije ponovno započnu, liječenje lijekom Atosiban EVER Pharma može se ponoviti do tri puta.
- ako je nerođeno dijete premalo u odnosu na trajanje trudnoće.
- nakon poroda mogla bi se smanjiti sposobnost kontrakcije Vaše maternice. To može izazvati krvarenje.
- ako nosite više od jednog djeteta i/ili primete lijekove koji mogu odgoditi porod, poput lijekova za visoki krvni tlak. To može povećati rizik od plućnoga edema (nakupljanja tekućine u plućima).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom liječniku, babici ili ljekarniku prije nego počnete primati Atosiban EVER Pharma.

### **Djeca i adolescenti**

Atosiban EVER Pharma nije ispitivan u trudnica mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Atosiban EVER Pharma**

Obavijestite svog liječnika, babicu ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni i dojite prethodno dijete, prestanite dojit dok primete Atosiban EVER Pharma.

## **3. Kako se primjenjuje Atosiban EVER Pharma**

Atosiban EVER Pharma će Vam primijeniti liječnik, medicinska sestra ili babica u bolnici. Oni će odlučiti koliko Vam je potrebno. Također će pregledati otopinu da bi bili sigurni da je bistra i bez čestica.

Atosiban EVER Pharma se primjenjuje u venu (intravenski) u tri koraka:

- Početna injekcija od 6,75 mg u 0,9 ml polako se daje u venu u trajanju od jedne minute.
- Zatim kontinuirana infuzija (drip) daje se u dozi od 18 mg na sat u trajanju od 3 sata.
- Zatim druga kontinuirana infuzija (drip) u dozi od 6 mg na sat primjenjuje se u trajanju do 45 sati ili dok se kontrakcije maternice ne smire.

Ukupno trajanje liječenja ne smije trajati dulje od 48 sati.

Ako se kontrakcije ponovno pojave, mogu se primijeniti dodatni ciklusi liječenja lijekom Atosiban EVER Pharma. Liječenje lijekom Atosiban EVER Pharma može se ponoviti do 3 puta.

Kontrakcije maternice i brzina otkucaja srca nerođenog djeteta trebaju se nadzirati za vrijeme liječenja lijekom Atosiban EVER Pharma.

Tijekom jedne trudnoće ne preporučuje se više od tri ponovljena tretmana.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Nuspojave uočene u majki su općenito umjerene težine. Nisu poznate nuspojave u nerođenog ili novorođenog djeteta.

Sljedeće nuspojave mogu se dogoditi s ovim lijekom:

**Vrlo često** (pojavljuje se u više od 1 na 10 osoba)

- osjećaj mučnine.

**Često** (pojavljuje se u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja.
- omaglica.
- navale vrućine.
- povraćanje.
- ubrzani srčani ritam.
- nizak krvni tlak. Znakovi mogu uključivati osjećaj omaglice ili ošamućenosti.
- reakcija na mjestu primjene injekcije.
- visok šećer u krvi.

**Manje često** (pojavljuje se u manje od 1 na 100 osoba)

- visoka temperatura.
- teškoće sa spavanjem (nesanica).
- svrbež.
- osip.

**Rijetko** (pojavljuje se u manje od 1 na 1000 osoba)

Vaša maternica može imati smanjenu sposobnost kontrakcije nakon poroda. To može izazvati krvarenje.  
alergijske reakcije.

Može se pojaviti nedostatak zraka ili plućni edem (nakupljanje tekućine u plućima), osobito ako nosite više od jednoga djeteta i/ili primete lijekove koji mogu odgoditi porod, poput lijekova za visok krvni tlak.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Atosiban EVER Pharma**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon otvaranja bočice lijek se mora odmah upotrijebiti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite čestice ili promjenu boje prije primjene.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Atosiban EVER Pharma sadrži

- Djelatna tvar je atosiban. Jedna bočica od 6,75 mg/0,9 ml otopine za injekciju sadrži atosibanacetat što odgovara 6,75 mg atosibana u 0,9 ml.
- Drugi sastojci su manitol, kloridna kiselina 1M (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH i voda za injekcije

### Kako Pemetrexed EVER Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju je prozirna, bezbojna otopina bez čestica. Jedno pakiranje sadrži jednu bočicu s 0,9 ml otopine.

Sustav zatvaranja spremnika sastoji se od jedne bezbojne staklene bočice, zatvorene bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem s plastičnom „flip off“ kapicom.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austrija

#### Proizvođač

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto Schott Str. 15  
07745 Jena  
Njemačka

EVER Pharma Jena GmbH  
Brüsseler Str. 18  
07747 Jena  
Njemačka

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.  
Ulica Pere Budmanija 5  
10000 Zagreb  
tel. 01 5584 604

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

**Austrija,** Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung  
**Belgija,**  
**Njemačka**

**Belgija,** Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml Solution injectable  
**Francuska,**  
**Luksemburg**

**Belgija,** Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml oplossing voor injectie  
**Nizozemska**

**Bugarska** Атозибан EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml инжекционен разтвор

|                                                           |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Češka Rep.</b>                                         | Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml Injekční roztok             |
| <b>Danska</b>                                             | Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml injektionsvæske, opløsning  |
| <b>Španjolska</b>                                         | Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml solución inyectable EFG     |
| <b>Finska</b>                                             | Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml injektioneste, liuos        |
| <b>Grčka</b>                                              | Atosiban/EVER Pharma                                            |
| <b>Italija,<br/>Poljska,<br/>Slovačka</b>                 | Atosiban EVER Pharma                                            |
| <b>Norveška</b>                                           | Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml injeksjonsvæske, oppløsning |
| <b>Portugal</b>                                           | Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml Solução Injetável           |
| <b>Rumunjska</b>                                          | Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml soluție injectabilă         |
| <b>Švedska</b>                                            | Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml injektionsvätska, lösning   |
| <b>Slovenija</b>                                          | Atoziban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml raztopina za injiciranje    |
| <b>Ujedinjena<br/>Kraljevina<br/>(Sjeverna<br/>Irska)</b> | Atosiban EVER Pharma 6.75 mg/0.9 ml Solution for Injection      |

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2026.**

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

(također vidjeti dio 3)

#### **Upute za uporabu**

Prije primjene lijeka Atosiban EVER Pharma, otopinu treba pregledati kako biste bili sigurni da je bistra i bez čestica.

Atosiban EVER Pharma se daje intravenski u tri koraka:

- Početna intravenska injekcija od 6,75 mg u 0,9 ml polako se daje intravenski u trajanju od jedne minute.
- Kontinuirana infuzija u dozi od 24 ml/sat daje se u trajanju od 3 sata.
- Kontinuirana infuzija u dozi od 8 ml/sat daje se u trajanju od 45 sati, ili dok se kontrakcije maternice ne smire.

Ukupno trajanje liječenja ne treba biti dulje od 48 sati. Ako se kontrakcije ponovno pojave, mogu se primijeniti dodatni ciklusi liječenja lijekom Atosiban EVER Pharma. Tijekom jedne trudnoće ne preporučuje se više od tri ponovljena tretmana.

**Priprema intravenske infuzijske otopine:** Intravenska infuzija priprema se razrjeđivanjem Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju u otopini natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju, otopini Ringerovog laktata ili 5 %-tnoj otopini glukoze m/v. To se postiže uklanjanjem 10 ml otopine iz infuzijske vrećice od 100 ml i zamjenom s 2 bočice od 5 ml Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju kako bi se dobila koncentracija od 75

mg atosibana u 100 ml. Ako se koristi infuzijska vrećica s drugačijim volumenom, treba napraviti proporcionalni izračun za pripremu.

Atosiban EVER Pharma se ne smije miješati s drugim lijekovima u infuzijskoj vrećici.