

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie atosiban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atosiban Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Atosiban Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is **Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie** maar in het vervolg van deze bijsluiter zal het ‘**Atosiban Accord**’ of ‘dit middel’ worden genoemd.

Dit middel bevat atosiban. Het kan worden gebruikt om de voortijdige geboorte van uw baby te vertragen. Dit middel wordt gebruikt bij zwangere, volwassen vrouwen van week 24 tot week 33 van de zwangerschap.

Dit middel laat de weeën in uw baarmoeder (uterus) in sterkte afnemen. Het zorgt er ook voor dat u minder vaak weeën heeft. Dit komt doordat dit middel het effect blokkeert van een natuurlijk hormoon in uw lichaam, “oxytocine” genaamd, dat samentrekkingen van uw baarmoeder (uterus) veroorzaakt.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

- Als u korter dan 24 weken zwanger bent.
- Als u langer dan 33 weken zwanger bent.
- Als uw vliezen zijn gebroken (voortijdig scheuren van uw vruchtvliezen) en u 30 weken of langer zwanger bent.
- Als uw ongeboren baby (foetus) een abnormale hartslag heeft.
- Als u bloedverlies heeft uit uw vagina en uw arts wil dat uw ongeboren baby direct wordt geboren.
- Als u een aandoening heeft die “ernstige pre-eclampsie” wordt genoemd en uw arts wil dat uw ongeboren baby direct wordt geboren. Bij ernstige pre-eclampsie heeft u een erg hoge bloeddruk, houdt u vocht vast en/of heeft u eiwit in uw urine.
- Als u een aandoening heeft die “eclampsie” wordt genoemd, die vergelijkbaar is met “ernstige pre-eclampsie”, maar waarbij ook stuip trekkingen (convulsies) optreden. Dit betekent dat uw ongeboren baby direct geboren moet worden.
- Als uw ongeboren baby overleden is.
- Als u (mogelijk) een infectie van uw baarmoeder (uterus) heeft.
- Als uw placenta over het geboortekanaal ligt.
- Als uw placenta los gaat laten van de wand van uw baarmoeder.
- Als u of uw ongeboren baby een andere aandoening heeft waarbij het gevaarlijk zou zijn om uw zwangerschap voort te zetten.
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt
- Als u denkt dat uw vliezen zijn gebroken (voortijdig scheuren van uw vruchtvliezen).
- Als u nier- of leverproblemen heeft.
- Als u 24-27 weken zwanger bent.
- Als u zwanger bent van meer dan één baby.
- Als u opnieuw weeën krijgt, kan behandeling met dit middel nog maximaal drie keer herhaald worden.
- Als uw ongeboren baby klein is ten opzichte van de duur van uw zwangerschap.
- Na de geboorte van uw baby zal uw baarmoeder misschien minder goed kunnen samentrekken. Dit kan mogelijk bloedingen veroorzaken.
- Als u zwanger bent van een meerling en/of geneesmiddelen krijgt toegediend die de geboorte van uw baby kunnen uitstellen, zoals geneesmiddelen die gebruikt worden voor verhoogde bloeddruk. Dit kan namelijk het risico op het ontstaan van vochtophoping in de longen vergroten (stapeling van vloeistof in de longen).

Als een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u daar niet zeker over bent), spreek dan met uw arts, verloskundige of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet onderzocht bij zwangere vrouwen jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Atosiban Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger en geeft u borstvoeding aan een eerder kind? Stop daar dan mee terwijl u wordt behandeld met Atosiban Accord.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

U krijgt dit middel toegediend in een ziekenhuis door een arts, verpleegkundige of verloskundige. Zij bepalen hoeveel u nodig heeft. Zij letten er ook op dat de oplossing helder is en geen deeltjes bevat.

Dit middel wordt in drie stadia in een ader (intraveneus) toegediend:

- De eerste injectie van 6,75 mg in 0,9 ml wordt langzaam (gedurende een minuut) in uw ader geïnjecteerd.
- Daarna wordt gedurende 3 uur een continue infusie (infuus) gegeven met een dosis van 18 mg per uur.
- Daarna wordt nog een continue infusie (infuus) gegeven met een dosis van 6 mg per uur gedurende maximaal 45 uur of totdat uw weeën zijn gestopt.

De totale duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 48 uur.

U kunt verder met dit middel worden behandeld als de weeën opnieuw beginnen. De behandeling met dit middel kan nog maximaal drie maal herhaald worden.

Gedurende de behandeling met dit middel kunnen uw weeën en de hartslag van uw ongeboren baby worden gemeten.

Het wordt aanbevolen om niet meer dan drie herhalingsbehandelingen te geven in een zwangerschap.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die bij de moeder optreden, zijn meestal licht van aard. Er zijn geen bijwerkingen bekend voor de ongeboren of pasgeboren baby.

Bij dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid (nausea).

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Opvliegers.
- Braken.
- Versnelde hartslag.
- Lage bloeddruk. Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd zijn o.a. tekenen die hierop wijzen.
- Een reactie op de plaats waar de injectie werd toegediend.
- Hoge bloedsuikerspiegel.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hoge temperatuur (koorts).
- Slecht slapen (slapeloosheid).
- Jeuk.
- Uitslag.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Na de geboorte van uw baby zal uw baarmoeder misschien minder goed kunnen samentrekken. Dit kan mogelijk bloedingen veroorzaken
- Allergische reacties.

U kunt last krijgen van kortademigheid of vochtophoping in uw longen (ophoping van vloeistof in de longen), vooral als u zwanger bent van meer dan 1 baby en/of geneesmiddelen toegediend krijgt die de bevalling kunnen uitstellen, zoals geneesmiddelen die gebruikt worden voor verhoogde bloeddruk.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verloskundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De chemische en fysieke stabiliteit van het verdunde product werden aangetoond gedurende 72 uur bij 23-27°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct te worden gebruikt, tenzij opening/reconstitutie/verdunding op een dusdanige manier heeft plaatsgevonden dat het risico van microbiële besmetting is uitgesloten. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de omstandigheden waarin het geneesmiddel wordt toegediend.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare deeltjes in zitten en het geneesmiddel verkleurd is.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is atosiban.

- Elke injectieflacon Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat atosibanacetaat overeenkomend met 37,5 mg atosiban in 5 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, zoutzuur concentraat en water voor injecties.

### Hoe ziet Atosiban Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze oplossing zonder deeltjes. Een doos bevat een injectieflacon met 5 ml oplossing.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

#### Fabrikanten

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland  
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

#### In het register ingeschreven onder:

RVG 115743

#### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Land	Naam van het geneesmiddel
AT	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CZ	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
DE	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml
ES	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten.
FR	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
IE	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
IT	Atosiban Accord
LT	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui
MT	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
NL	Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
PT	Atosibano Accord
PL	Atosiban Accord
SE	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
UK	Atosiban Accord 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.

#### Instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

(Zie ook rubriek 3)

### **Instructies voor gebruik**

Voor gebruik van dit middel moet de oplossing worden gecontroleerd op helderheid en afwezigheid van deeltjes.

Atosiban Accord wordt intraveneus en in drie opeenvolgende stadia toegediend:

- De eerste intraveneuze injectie van 6,75 mg in 0,9 ml wordt gedurende een minuut langzaam geïnjecteerd in een ader.
- Een continu infuus met een snelheid van 24 ml/uur gedurende drie uur.
- Een continu infuus met een snelheid van 8 ml/uur wordt gegeven over maximaal 45 uur, of tot de baarmoedercontracties zijn gestopt.

De totale duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 48 uur. Herhalingsbehandelingen met Atosiban Accord kunnen worden gegeven als er weer contracties optreden. Het verdient aanbeveling om niet meer dan drie herhalingsbehandelingen te geven tijdens de duur van de zwangerschap.

### **Bereiding van de intraveneuze infusie**

De intraveneuze infusie wordt bereid door Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor infusie te verdunnen in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, Ringer's lactaatoplossing of 5% w/v glucoseoplossing. Zuig uit een 100 ml-infuuszak 10 ml oplossing op en gooi deze weg. Vervang de verwijderde vloeistof door 10 ml Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie uit twee injectieflacons van 5 ml, zodat een concentratie verkregen wordt van 75 mg atosiban in 100 ml. Indien infuuszakken met een afwijkend volume worden gebruikt, moeten deze volgens een evenredige berekening worden bereid. Atosiban mag niet worden vermengd met andere geneesmiddelen in de infuuszak.