

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tractocile 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, verloskundige of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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

#### **1. Wat is Tractocile en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

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

#### **2. Wanneer mag u Tractocile 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.

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

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

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

Raadpleeg uw arts, verloskundige of apotheker voordat u Tractocile krijgt toegediend:

- 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 Tractocile 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 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 Tractocile krijgt toegediend.

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

Het gebruik van Tractocile is niet onderzocht bij zwangere vrouwen jonger dan 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Tractocile nog andere geneesmiddelen, of 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, verloskundige of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger en geeft u borstvoeding aan een ander kind? Stop dan met het geven van borstvoeding zolang u met Tractocile wordt behandeld.

## **3. Hoe gebruikt u Tractocile?**

U krijgt Tractocile 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.

Tractocile 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 Tractocile worden behandeld als de weeën opnieuw beginnen. De behandeling met Tractocile kan nog maximaal drie maal herhaald worden.

Gedurende de behandeling met Tractocile 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** (treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid (nausea).

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

- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Opvliegers.
- Overgeven (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 bloedglucosespiegel.

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

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

**Zelden** (treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 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 (stapeling van vloeistof in de longen), vooral als u zwanger bent van meer dan 1 baby en/of geneesmiddelen toegediend krijgt om de bevalling uit te stellen, 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 Tractocile?**

- 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 een koelkast (2 °C – 8 °C).
- Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

- Verdunningen voor intraveneuze toediening moeten binnen 24 uur na bereiding worden gebruikt
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u vóór toediening merkt dat er deeltjes inzitten of verkleuring is opgetreden.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atosiban.
- Iedere injectieflacon met Tractocile 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat atosibanacetaat, overeenkomend met 37,5 mg atosiban in 5 ml.
- De andere bestanddelen zijn mannitol, zoutzuur en water voor injecties.

### Hoe ziet Tractocile er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ferring Pharmaceuticals A/S  
 Kay Fiskers Plads 11  
 2300 København S  
 Denemarken  
 Tel: +45 88 33 88 34

Fabrikant:  
 Ferring GmbH  
 Wittland 11  
 D\_24109 Kiel  
 Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### België/Belgique/Belgien

Ferring N.V.  
 Tel/Tél: +32 53 72 92 00  
 ferringnvs@ferring.be

#### Lietuva

UAB PharmaSwiss  
 Tel: +370 5 2790762  
 lithuania.info@pharmaswiss.com

#### България

Аквахим АД  
 Тел: +359 2 807 5022  
 aquachim@aquachim.bg

#### Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.  
 Belgique/Belgien  
 Tel/Tél: +32 53 72 92 00  
 ferringnvs@ferring.be

#### Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.  
 Tel: +420 234 701 333  
 czinfo@ferring.com

#### Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
 Tel: +36 1 236 3800  
 ferring@ferring.hu

#### Danmark

Ferring Lægemedler A/S  
 Tlf: +45 88 16 88 17

#### Malta

E.J. Busuttil Ltd.  
 Tel: +356 21447184  
 admin@ejbusuttil.com

**Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Tel: +49 431 5852 0  
info-service@ferring.de

**Eesti**

PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tel: +372 682 7400  
estonia.info@pharmaswiss.com

**Ελλάδα**

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 68 43 449

**España**

Ferring S.A.U.  
Tel: +34 91 387 70 00  
es0-Registros@ferring.com

**France**

Ferring S.A.S.  
Tél: +33 1 49 08 91 23

**Hrvatska**

Clinres farmacija d.o.o.  
Tel: +385 1 2396 900

**Ireland**

Ferring Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 4637355  
enquiries.ireland@ferring.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

Ferring S.p.A.  
Tel: +39 02 640 00 11

**Κύπρος**

A.Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333  
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

**Latvija**

PharmaSwiss SIA Latvia  
Tāl: +371 6 750 2185  
latvia.info@pharmaswiss.com

**Nederland**

Ferring B.V.  
Tel: +31 235680300  
infoNL@ferring.com

**Norge**

Ferring Legemidler AS  
Tlf: +47 22 02 08 80  
mail@oslo.ferring.com

**Österreich**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H  
Tel: +43 1 60 8080  
office@ferring.at

**Polska**

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 246 06 80  
ferring@ferring.pl

**Portugal**

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,  
Sociedade Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 940 51 90  
geral@ferring.com

**România**

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL  
Tel: +40 356 113 270

**Slovenija**

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.  
Tel: +386 1 589 91 79  
regulatory@salus.si

**Slovenská republika**

Ferring Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 54 416 010  
SK0-Recepcia@ferring.com

**Suomi/Finland**

Ferring Lääkkeet Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 440  
info@ferring.fi

**Sverige**

Ferring Läkemedel AB  
Tel: +46 40 691 69 00  
info@ferring.se

**United Kingdom**

Ferring Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +44 844 931 0050  
contact.@ferring.co.uk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2015.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of professionele zorgverleners:  
(zie ook rubriek 3)

### **Gebruiksaanwijzing**

Voordat Tractocile wordt gebruikt, moet de oplossing worden gecontroleerd op helderheid en op afwezigheid van deeltjes.

Tractocile wordt in drie achtereenvolgende stadia intraveneus toegediend:

- Een intraveneuze aanvangsinjectie van 6,75 mg in 0,9 ml, die langzaam (gedurende een minuut) wordt toegediend in een ader.
- Een 3 uur durende continue infusie met een snelheid van 24 ml per uur.
- Een continue infusie met een snelheid van 8 ml per uur, maximaal 45 uur durend of totdat de baarmoedercontracties zijn gestopt.

De totale duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 48 uur. Tractocile kan worden gebruikt voor meerdere behandelingscycli, mochten de contracties zich opnieuw voordoen. Het wordt aanbevolen om niet meer dan drie herhalingsbehandelingen te geven in een zwangerschap.

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

Het intraveneuze infuus wordt bereid door verdunning van Tractocile 37,5 mg/5 ml, concentraat voor oplossing voor infusie in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, Ringer-lactaatoplossing of 5% (g/v) glucoseoplossing. Dit wordt gedaan door uit een infuuszak met een inhoud van 100 ml 10 ml oplossing te verwijderen en te vervangen door 10 ml Tractocile 37,5 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie uit twee injectieflacons van 5 ml, zodat een concentratie wordt verkregen van 75 mg atosiban in 100 ml. Indien infuuszakken met een afwijkend volume worden gebruikt, moeten deze volgens een evenredige berekening worden bereid.

Tractocile mag in de infuuszak niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.