

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tractocile 6,75 mg/0,9 ml oplossing voor injectie 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 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 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 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. 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.
- Na opening van de injectieflacon moet het product onmiddellijk worden gebruikt.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u vóór toediening merkt dat er deeltjes in zitten 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 6,75 mg/0,9 ml oplossing voor injectie bevat atosibanacetaat, overeenkomend met 6,75 mg atosiban in 0,9 ml.
- De andere bestanddelen zijn mannitol, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Tractocile eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tractocile 6,75 mg/0,9 ml oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing zonder deeltjes. Een verpakking bevat een injectieflacon met 0,9 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@fering.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@fering.be

Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.

Tel: +420 234 701 333

czinfo@fering.com

Magyarország

Ferring Magyarország

Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Tel: +36 1 236 3800

fering@fering.hu

Danmark

Ferring Lægemidler A/S

Tlf: +45 88 16 88 17

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel. +356 21447184 / +356 21445885

admin@ejbusuttil.com

Deutschland

Ferring Arzneimittel GmbH

Tel: +49 431 5852 0

info-service@fering.de

Nederland

Ferring B.V.

Tel: +31 235680300

infoNL@fering.com

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

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.