

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Atosiban SUN 6.75 mg/0.9 ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett ta' 0.9 ml soluzzjoni fih 6.75 mg atosiban (bħala acetate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni trasparenti bla lewn u mingħajr frak.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Atosiban hu indikat biex jittardja hlas imminenti qabel iż-żmien f'nisa adulti tqal b':

- kontrazzjonijiet regolari tal-utru twal mill-inqas 30 sekonda b'rata ta' ≥ 4 kull 30 minuta
- fetha ċervikali minn 1 sa 3 cm (0-3 nulliparas) u effacement ta' $\geq 50\%$
- tqala minn 24 sa 33 ġimgħa magħluqa
- rata tal-qalb tal-fetu normali

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-kura b'atosiban għandha tinbeda u titkompla minn tabib bl-esperjenza fil-kura tal-ħlas qabel iż-żmien.

Atosiban jingħata ġol-vina fi tliet stadji wara xulxin: doża tal-bidu f'daqqa (6.75 mg), b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' atosiban 6.75 mg/0.9 ml, u eżatt wara infużjoni kontinwa ta' doża qawwija (infużjoni tal-bidu ta' 300 mikrogramma/min) ta' atosiban 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għal tliet sigħat, u wara doża iktar baxxa ta' atosiban 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (infużjoni ta' wara 100 mikrogramma/min) sa 45 siegħa. Il-kura m'għandhiex iddum iktar minn 48 siegħa. Id-doża totali li tingħata waqt kors shih ta' terapija preferibbilment m'għandhiex tkun iktar minn 330.75 mg ta' atosiban.

It-terapija ġol-vina bl-użu tal-injezzjoni f'daqqa tal-bidu għandha tinbeda kemm jista' jkun malajr wara dijanjosi tal-ħlas qabel iż-żmien. Ladarba l-injezzjoni f'daqqa tkun saret, kompli bl-infużjoni (Ara Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' Atosiban SUN 37.5 mg/5 ml, konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni). F'każ li l-kontrazzjonijiet tal-utru ma jiqfux waqt il-kura b'atosiban, għandha titqies terapija alternattiva.

It-tabella li ġejja turi l-pożoloġija shiha tal-injezzjoni f'daqqa segwita mill-infużjoni:

Pass	Kors	Rata ta' infużjoni	Doża ta' atosiban
1	0.9 ml injezzjoni f'daqqa injezzjoni mogħtija f'temp ta' minuta	Mhux applikabbli	6.75 mg
2	3 sigħat ta' infużjoni tal-bidu ġol-vina infużjoni	24 ml/sieġha (300 µg/min)	54 mg
3	Sa 45 sieġha sussegwenti infużjoni ġol-vina	8 ml/sieġha (100 µg/min)	Sa 270 mg

Kura ripetuta

F'każ li jkun hemm bżonn kura ripetuta b'atosiban, din għandha tibda wkoll b'injezzjoni f'daqqa ta' 6.75 mg/0.9 ml soluzzjoni għall-injezzjoni ta' atosiban, u wara infużjoni ta' konċentrat ta' soluzzjoni għall-infużjoni ta' 37.5 mg/5 ml ta' atosiban.

Popolazzjoni speċjali

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

M'hemmx esperjenza bit-terapija ta' atosiban f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi. Indeboliment tal-kliwi x'aktarx mhux se jkun jeħtieġ agġustament tad-doża, u dan għaliex ammont żgħir ta' atosiban jitneħħa fl-awrina. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, atosiban għandu jintuża b'kawtela.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' atosiban f'nisa tqal li jkollhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vina

Għal struzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Atosiban m'għandux jintuża f'dawn il-kondizzjonijiet:

- Tqala ta' inqas minn 24 ġimgha jew f'dik ta' iktar minn 33 ġimgha magħluqa
- L-ilma jinfaka' qabel iż-żmien > 30 ġimgha tqala
- Tahbit mhux normali tal-qalb tal-fetu
- Emorraġija tal-utru qabel il-ħlas li teħtieġ ħlas mal-ewwel
- Eklampsja u preeklampsja severa li teħtieġ il-ħlas
- Mewt tal-fetu fil-ġuf
- Suspett ta' infezzjoni fil-ġuf
- *Placenta praevia*
- *Abruptio placenta*
- Xi kondizzjoni oħra tal-omm jew tal-fetu li minħabba fiha t-kompliġa tat-tqala tkun perikoluża
- Sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Meta atosiban jintuża f'pazjenti li dwarhom ma jistax jiġi eskluż li l-ilma jinfaqa' qabel iż-żmien, il-benefiċċji tad-dewmien fil-ħlas iridu jitkejlu kontra r-riskju potenzjali ta' chorioamnionitis.

M'hemmx esperjenza bit-terapija ta' atosiban f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi. Indeboliment tal-kliwi x'aktarx mhux se jkun jeħtieġ agġustament tad-doża, u dan għaliex ammont żgħir ta' atosiban jitneħħa fl-awrina. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, atosiban għandu jintuża b'kawtela (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Ftit hemm tagħrif kliniku dwar l-użu ta' atosiban fi tqala b'iktar minn fetu wiehed jew fi tqala ta' bejn l-24 u s-27 ġimgħa, minhabba li n-numru ta' pazjenti kkurati kien żgħir. Għalhekk il-benefiċċju ta' atosiban f'dawn il-gruppi mhux ċar.

Għalkemm atosiban tista' targa' tużah għall-kura, għad hemm esperjenza klinika limitata meta dan jintuża għal aktar minn darba sa tliet darbiet wara (ara sezzjoni 4.2). F'każ ta' nuqqas fl-iżvilupp ġol-utru, id-deċiżjoni jekk għandhiex titkompla jew terga' tibda l-għoti ta' atosiban tiddependi minn kif titqies il-maturità tal-fetu.

Għandu jitqies il-monitoraġġ tal-kontrazzjonijiet tal-utru u tar-rata tal-qalb tal-fetu waqt li qed jingħata atosiban u f'każ ta' kontrazzjonijiet persistenti tal-utru.

Billi atosiban jahdem kontra oxytocin, teoretikament jista' jgħin ir-rilassament tal-utru u d-dmija wara l-ħlas, għalhekk għandu jsir monitoraġġ tad-dmija wara l-ħlas. Madankollu fi provi kliniċi ma ġewx osservati wara l-ħlas kontrazzjonijiet mhux adegwati tal-utru.

Tqala multipla u prodotti mediċinali b'attività tokolitika bħal imblokkaturi tal-kanal tal-calcium u betamimetici huma magħrufa li huma assoċjati ma' riskju miżjud ta' edema pulmonari. Għalhekk, atosiban għandu jintuża b'kawtela f'każ ta' tqaliet multipli u/jew l-għoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali b'attività tokolitika (ara sezzjoni 4.8).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Mhux probabbli li atosiban hu involut f'interazzjonijiet bejn prodotti mediċinali permezz taċ-ċitokrom P450, billi investigazzjonijiet in vitro wrew li atosiban mhux substrat għas-sistema taċ-ċitokrom P450, u ma jwaqqafx l-enzimi taċ-ċitokrom P450 li jimmetabolizzaw prodotti mediċinali.

Saru studji ta' interazzjoni ma' labetalol u betamethasone f'voluntiera nisa b'saħħithom. Ma nstabex lebdha interazzjoni klinika rilevanti bejn atosiban u betamethasone jew labetalol.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Atosiban għandu jintuża biss meta twelid prematur jiġi dijanjostikat bejn l-24 u t-33 ġimgħa magħluqa ta' tqala.

Treddigh

Jekk waqt it-tqala l-omm tkun diġà qed tredda' tarbija oħra li kellha qabel, it-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament bi atosiban, dan għaliex ir-rilaxx ta' oxytocin waqt it-treddigh jista' jżzid il-kontrazzjonijiet tal-utru, u jista' jahdem kontra l-effett tat-terapija tokolitika.

Fil-provi kliniċi ta' atosiban ma ġewx osservati effetti fuq it-treddigh. Deher biss li ammonti żgħar ta' atosiban għaddew mill-plażma għall-ħalib tal-omm li qed tredda'.

Fertilità

Studji tossiċi fuq embrijofetali ma wrewx effetti tossiċi ta' atosiban. Ma sar ebda studju dwar il-fertilità u l-iżvilupp bikri tal-embriju (ara taqsima 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Waqgħ provi kliniċi deher li seta' kien hemm xi effetti mhux mixtieqa għall-omm waqt l-użu ta' atosiban. B'kolloxx 48% tal-pazjenti mogħtija atosiban kellhom effetti mhux mixtieqa waqt il-provi kliniċi. Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa li ġew osservati b'mod ġenerali ma kinux severi. L-aktar effett mhux mixtieqa li kien komuni fl-omm kien dardir (14%).

It-testijiet kliniċi ma wrew ebda effetti speċifiċi mhux mixtieqa ta' atosiban fit-tarbija li għadha kemm twieldet. Meta fit-trabi kien hemm reazzjonijiet avversi, dawn kienu fil-medda normali ta' varjazzjoni, u setgħu jitqabblu tajjeb mad-drabi li ġraw bl-użu tal-placebo u tal-grupp betamimetiku.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Il-freqwenza ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa li qegħdin fil-lista li ġejja hawn taħt huma definiti billi tuża l-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organ MedDRA (SOC)	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fis-sistema immuni				Reazzjoni allergika
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Iperglicemija		
Disturbi psikjatriċi			Nuqqas ta' rqaq	
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugħigh ta' ras, Sturdament		
Disturbi fil-qalb		Takikardija		
Disturbi vaskulari		Pressjoni baxxa, Fwawar		
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Rimettar		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Ħakk, Raxx	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Emorraġija fl-utru, Il-muskolatura tal-utru ttitlef is-saħħa
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjoni fil-post tal-injezzjoni	Deni	

Esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

Każijiet respiratorji bħal qtugħ ta' nifs u edema pulmonari, partikularment b'rabta mal-ġhoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali b'attività tokolitika bħal antagonisti tal-calcium u betamimetiki u/jew f'nisa

bi tqala multipla, ġew irrappurtati wara t-tqeghid fis-suq.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doza eċċessiva

Kien hemm ftit każi rrappurtati li sehhew ta' doza eċċessiva ta' atosiban, mingħajr ebda sinjal jew sintomi speċifiċi. Mhux magħruf x'kura speċifika hemm f'każ ta' doza eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ġinekoloġiċi oħra, Kodiċi ATC: G02CX01

Atosiban SUN fih atosiban (INN), peptide sintetiku ([Mpa¹, D-Tyr(Et)², Thr⁴, Orn⁸]-oxytocin) li jikkompeti ma' oxytocin għar-riċetturi fil-bniedem. Fil-firien u l-fniek tal-Indi, atosiban intwera li jingħaqad mar-riċetturi ta' oxytocin, biex inaqqas il-frekwenza tal-kontrazzjonijiet u s-sodizza tal-muskoli tal-utru, bir-riżultat li jnaqqas il-kontrazzjonijiet tal-utru. Intwera wkoll li atosiban jingħaqad mar-riċettur ta' vasopressin, u b'hekk itellef l-effett ta' vasopressin. Fl-annimali atosiban ma kellux effetti kardjovaskulari.

Fit-tqala qabel iż-żmien fil-bnedmin, meta atosiban jittiehed fid-doza rakkomandata, jaħdem kontra l-kontrazzjonijiet tal-utru u jikkalma l-utru. Wara l-ghoti ta' atosiban, l-utru malajr jistrieħ, billi f'10 minuti l-kontrazzjonijiet tal-utru jonqsu sew halli tintlaħaq stabbiltà fl-utru (≤ 4 kontrazzjonijiet/siegha) għal 12-il siegha.

Provi kliniċi tal-Fażi III (studji CAP-001) jinkludu tagħrif minn 742 mara li kellhom djanjosi ta' hlas qabel iż-żmien fit-23-33 ġimgħa tat-tqala u tqassmu bl-addoċċ biex jingħataw atosiban (skont din ittikketta) jew β -agonist (dose-titrated).

Primary endpoint: ir-riżultat ewlieni tal-effikaċja tal-prodott kien il-proporzjon ta' nisa li jibqgħu ma jehilsux u li ma jkollhomx bżonn tokolisi alternattiva fi żmien 7 ijiem wara li tinbeda l-kura. It-tagħrif juri li 59.6% (n=201) u 47.7% (n=163) min-nisa li ngħataw atosiban u β -agonist ($p=0.0004$), rispettivament, ma welldux u ma kellhomx bżonn tokolisi alternattiva fi żmien 7 ijiem wara li tinbeda l-kura. Il-biċċa l-kbira tad-drabi meta falliet il-kura f'CAP-001 kien minhabba li l-prodott ma kienx ittollerat sew. Il-fallimenti tal-kura għax ma kienx effikaċi biżżejjed kienu iktar frekwenti b'mod sinifikanti ($p=0.0003$) fin-nisa li ngħataw atosiban (n=48, 14.2%) milli fin-nisa li ngħataw β -agonist (n=20, 5.8%).

Fl-istudji CAP-001 il-probabbiltà li ma jkunx hemm hlas u ma jkunx hemm bżonn tokolitiċi alternattivi fi żmien 7 ijiem wara l-bidu tal-kura, kienet simili għan-nisa bi tqala ta' bejn 24-28 ġimgħa li ngħataw atosiban jew il-betamimetiċi. Madankollu, dan it-tagħrif inhadem fuq numru żgħir ħafna (n=129 pazjenta).

Secondary endpoints: il-parametri sekondarji tal-effikaċja tal-prodott inkludew il-proporzjon ta' nisa li baqgħu ma ħelsux 48 siegha wara l-bidu tal-kura. F'dan il-kuntest ma kienx hemm differenza bejn atosiban u l-gruppi betamimetiċi.

Iż-żmien medju (SD) tat-tqala meta sar il-hlas kien l-istess fiż-żewġ gruppi: 35.6 (3.9) u 35.3 (4.2) ġimgħa għall-gruppi ta' atosiban u tal-β-agonist, rispettivament ($p=0.37$). Ir-rata ta' dhul f'dipartiment ta' kura intensiva tat-trabi (NICU) kien l-istess għaž-żewġ gruppi (bejn wiehied u ieħor 30%), u dan jgħodd ukoll għal kemm it-trabi damu għall-kura u għall-użu tat-terapija tal-ventilazzjoni. Il-piż medju (SD) fit-twelid kien ta' 2491 (813) gramma fil-grupp ta' atosiban, u 2461 (831) gramma fil-grupp tal-β-agonist ($p=0.58$).

Ma kienx hemm differenza bejn il-grupp ta' atosiban u dak tal-β-agonist fejn kellhom x'jaqsmu il-fetu u l-omm, imma l-provi kliniċi ma kinux tajba biżżejjed biex jeskludu l-possibbiltà li hemm xi differenzi.

Mit-361 mara li ngħataw il-kura ta' atosiban fi studji ta' fażi III, 73 ngħataw mill-inqas kura waħda ripetuta, 8 ngħataw mill-inqas 2 kuri ripetuti u 2 ngħataw 3 kuri ripetuti (ara sezzjoni 4.4).

Billi, fi studji kkontrollati miġbura bl-addoċċ, għadha ma gietx stabbilita s-sigurtà u l-effikaċja ta' atosiban f'nisa bi tqala ta' inqas minn 24 ġimgħa magħluqa, il-kura b'atosiban lil dan il-grupp ta' pazjenti mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.3).

Fi studju kkontrollat bil-plaċebo, ir-rata ta' mwiet tal-fetu jew tat-trabi kienet ta' 5/295 (1.7%) fil-grupp tal-plaċebo u 15/288 (5.2%) fil-grupp ta' atosiban, li minnhom żewġt imwiet sehhew wara hames u tmien xhur ta' ħajja. Hdx mill-15-il mewt fil-grupp ta' atosiban sehhew fit-tqala ta' bejn l-20 u l-24 ġimgħa, għalkemm id-distribuzzjoni ta' dawn il-pazjenti skont il-grupp ta' kura ma kinitx l-istess (19-il mara fuq atosiban, 4 nisa fuq il-plaċebo). Għan-nisa li kellhom tqala ta' iktar minn 24 ġimgħa ma kienx hemm differenza fir-rata ta' mwiet (1.7% fil-grupp tal-plaċebo u 1.5% fil-grupp ta' atosiban).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'nisa f'saħħithom mhux tqal li ngħataw infużjonijiet ta' atosiban (minn 10 sa 300 mikrogramma/min fuq medda ta' 12-il siegħa), il-konċentrazzjonijiet fissi fil-plażma żdiedu proporzjonalment mad-doża.

Instab li t-tnehhija, il-volum tad-distribuzzjoni u l-half-life ma jiddependux mid-doża.

Assorbiment

F'nisa bi hlas qabel iż-żmien li kienu qed jingħataw atosiban bl-infużjoni (300 mikrogramma/min għal bejn 6 sa 12-il siegħa), il-konċentrazzjonijiet fissi tal-plażma ntlahqu siegħa wara l-bidu tal-infużjoni (medja ta' 442 ± 73 ng/ml, medda ta' 298 sa 533 ng/ml).

Wara li ntemmet l-infużjoni, il-konċentrazzjoni fil-plażma reġgħet niżlet malajr b'valuri tal-half-life tal-bidu (t_a) u l-half-life terminali (t_b) ta' 0.21 ± 0.01 u 1.7 ± 0.3 sigħat, rispettivament. Il-volum medju tat-tnehhija kien ta' 41.8 ± 8.2 litri/siegħa.

Distribuzzjoni

Il-valur medju tal-volum tad-distribuzzjoni kien ta' 18.3 ± 6.8 litri.

L-ammont ta' rbit ta' atosiban mal-proteina tal-plażma huwa ta' 46 sa 48% f'nisa tqal. Mhux magħruf jekk il-parti mhix marbuta fl-omm jew fil-fetu hix differenti b'mod sostanzjali. Atosiban ma jinqasamx fiċ-ċelluli ħomor tad-demem.

Atosiban jgħaddi mill-plaċenta. Wara infużjoni ta' 300 mikrogramma/min f'nisa tqal f'saħħithom fl-aħħar tat-tqala, il-proporzjon ta' konċentrazzjoni ta' atosiban bejn il-fetu u l-omm kien ta' 0.12.

Bijotrasformazzjoni

Ġew identifikati żewġ metaboliti fil-plażma u l-awrina tal-bnedmin. Il-proporzjonijiet tal-metabolit prinċipali M1 (des-(Orn⁸, Gly-NH₂⁹)-29)-[Mpa¹, D-Tyr(Et)², Thr⁴]-oxytocin) għall-konċentrazzjonijiet ta' atosiban fil-plażma kienu ta' 1.4 u 2.8 wara sagħtejn u fl-aħħar tal-infużjoni rispettivament. Mhux magħruf jekk il-metabolit M1 jakkumulax fit-tessut.

Eliminazzjoni

Atosiban instab biss f'ammonti żgħir fl-awrina, il-konċentrazzjoni fl-awrina kienet 50 darba inqas minn dik ta' l-M1. Il-proporzjon ta' atosiban eliminat fl-ippurġar mhux magħruf. Il-metabolit prinċipali M1 huwa bejn wiehded u ieħor 10 darbiet inqas b'saħħtu minn atosiban biex iwaqqaf il-kontrazzjonijiet ta' l-utru kkaġunati minn oxytocin *in vitro*. Il-metabolit M1 jitneħħa fil-halib (ara sezzjoni 4.6).

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied

M'hemmx esperjenza bit-terapija ta' atosiban f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi. Indeboliment tal-kliewi x'aktarx mhux se jkun jehtieg aġġustament tad-doża, u dan għaliex ammont żgħir ta' atosiban jitneħħa fl-awrina. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, atosiban għandu jintuża b'kawtela (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

X'aktarx li atosiban mhux se jwaqqaf l-isoformi ta' ċitokrom P450 tal-fwied fil-bnedmin (ara sezzjoni 4.5).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma deherx li kien hemm effetti tossiċi sistemici waqt studji ta' ġimagħtejn dwar it-tossicità li fihom il-prodott ingħata ġol-vina (fil-firien u l-klieb) b'doži li kienu bejn wiehded u ieħor 10 darbiet oġġla mid-doża terapewtika għall-bnedmin, kif ukoll waqt studji ta' tliet xhur dwar it-tossicità fil-firien u l-klieb (sa 20 mg/kg kuljum s.c.). L-ikbar doża subkutanja ta' atosiban li ma kellhiex effetti avversi kienet bejn wiehded u ieħor darbtejn id-doża terapewtika li tingħata lill-bnedmin.

Ma sar ebda studju dwar il-fertilità u l-iżvilupp bikri tal-embriju. Studji dwar tossicità riproduttiva ma wrew l-ebda effett fuq l-ommijiet jew il-feti, meta ngħataw doži mill-bidu sa l-aħħar stadji tat-tqala. Il-fetu tal-far kien espost għal bejn wiehded u ieħor erba' darbiet id-doża li jiġi espost għaliha l-fetu uman waqt infużjonijiet ġol-vina fin-nisa. Studji fuq l-annimali wrew li kien hemm waqfien fil-produzzjoni tal-halib kif inhu mistenni meta titwaqqaf l-azzjoni ta' oxytocin.

Atosiban ma kellux effett onkoġeniku u lanqas mutageniku f'testijiet *in vitro* u *in vivo*.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol
Hydrochloric acid 1M
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompattibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Ladarba jinfetaħ il-kunjett, il-prodott mediċinali m'għandu jintuża fil-pront.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 0.9 ml ta' soluzzjoni, li jikkorrispondi għal 6.75 mg atosiban. Kunjett tal-ħġieġ tubulari bla kulur (tip I) b'tapp griż tal-lastku flange tal-bromobutyl u ssigillat b'sigill tal-aluminju flip off vjola.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Qabel ma tuża l-prodott aġiti daqqa ta' għajn lill-kunjetti għal xi frak li jista' jkun fihom jew xi bidla fil-lewn.

Kif tipprepara l-ewwel injezzjoni għal ġol-vina:

Igbed soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.9 ml minn kunjett ta' 0.9 ml bit-tikketta atosiban 6.75 mg/0.9 ml, u aġitiha bil-mod ġol-vina f'doża waħda f' medda ta' minuta, taħt superviżjoni medika xierqa f'dipartiment ostetrik. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' atosiban 6.75 mg/0.9 ml għandha tintuża fil-pront.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/852/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 31 ta' Lulju, 2013
Data tal-aħħar tiġdid: 28 ta' Mejju, 2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Atosiban SUN 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett ta' 5 ml soluzzjoni fih 37.5 mg atosiban (bħala acetate).

Kull ml ta' soluzzjoni fih 7.5 mg atosiban.

Wara li jiġi dilwit, il-konċentrazzjoni ta' atosiban issir 0.75 mg/ml.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (konċentrat sterili).

Soluzzjoni trasparenti bla lewn u mingħajr frak.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Atosiban hu indikat biex jittardja hłas imminenti qabel iż-żmien f'nisa adulti tqal b':

- kontrazzjonijiet regolari tal-utru twal mill-inqas 30 sekonda b'rata ta' ≥ 4 kull 30 minuta
- fetħa ċervikali minn 1 sa 3 cm (0-3 nulliparas) u effacement ta' $\geq 50\%$
- tqala minn 24 sa 33 ġimgħa magħluqa
- rata tal-qalb tal-fetu normali

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-kura b'atosiban għandha tinbeda u titkompla minn tabib bl-esperjenza fil-kura tal-hłas qabel iż-żmien.

Atosiban jingħata ġol-vina fi tliet stadji wara xulxin: doża tal-bidu f'daqqa (6.75 mg), b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' atosiban 6.75 mg/0.9 ml, u eżatt wara infużjoni kontinwa ta' doża qawwija (infużjoni tal-bidu ta' 300 mikrogramma/min) ta' atosiban 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għal tliet sigħat, u wara doża iktar baxxa ta' atosiban 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (infużjoni ta' wara 100 mikrogramma/min) sa 45 siegħa. Il-kura m'għandhiex iddum iktar minn 48 siegħa. Id-doża totali li tingħata waqt kors shiħ ta' terapija preferibbilment m'għandhiex tkun iktar minn 330.75 mg ta' atosiban.

It-terapija fil-vina bl-użu tal-injezzjoni f'daqqa tal-bidu ta' atosiban 6.75 mg/0.9 ml, soluzzjoni għall-infużjoni (ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott) għandha tinbeda kemm jista' jkun malajr wara dijanjosi tal-hłas qabel iż-żmien. Ladarba l-injezzjoni f'daqqa tkun saret, kompli bl-infużjoni. F'każ li l-kontrazzjonijiet tal-utru ma jiqfux waqt il-kura b'atosiban, għandha titqies terapija alternattiva.

It-tabella li ġejja turi l-pożoloġija shiħa tal-injezzjoni f'daqqa segwita mill-infużjoni:

Pass	Kors	Rata ta' infużjoni	Doża ta' atosiban
1	0.9 ml injezzjoni f'daqqa injezzjoni mogħtija f'temp ta' minuta	Mhux applikabbli	6.75 mg
2	3 sigħat ta' infużjoni tal-bidu ġol-vina infużjoni	24 ml/sieġha (300 µg/min)	54 mg
3	Sa 45 sieġha sussegwenti infużjoni ġol-vina	8 ml/sieġha (100 µg/min)	Sa 270 mg

Kura ripetuta

F'każ li jkun hemm bżonn kura ripetuta b'atosiban, din għandha tibda wkoll b'injezzjoni f'daqqa ta' 6.75 mg/0.9 ml soluzzjoni għall-injezzjoni ta' atosiban, u wara infużjoni ta' konċentrat ta' soluzzjoni għall-infużjoni ta' 37.5 mg/5 ml ta' atosiban.

Popolazzjoni speċjali

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

M'hemmx esperjenza bit-terapija ta' atosiban f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi. Indeboliment tal-kliwi x'aktarx mhux se jkun jeħtieġ aġġustament tad-doża, u dan għaliex ammont żgħir ta' atosiban jitneħħa fl-awrina. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, atosiban għandu jintuża b'kawtela.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' atosiban f'nisa tqal li jkollhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vina

Għal struzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Atosiban m'għandux jintuża f'dawn il-kondizzjonijiet:

- Tqala ta' inqas minn 24 ġimgħa jew f'dik ta' iktar minn 33 ġimgħa magħluqa
- L-ilma jinfaka' qabel iż-żmien > 30 ġimgħa tqala
- Tahbit mhux normali tal-qalb tal-fetu
- Emorraġija tal-utru qabel il-ħlas li teħtieġ ħlas mal-ewwel
- Eklampsja u preeklampsja severa li teħtieġ il-ħlas
- Mewt tal-fetu fil-ġuf
- Suspett ta' infezzjoni fil-ġuf
- *Placenta praevia*
- *Abruptio placenta*
- Xi kondizzjoni oħra tal-omm jew tal-fetu li minħabba fiha t-tkomplija tat-tqala tkun perikoluża
- Sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Meta atosiban jintuża f'pazjenti li dwarhom ma jistax jiġi eskluż li l-ilma jinfaqa' qabel iż-żmien, il-benefiċċji tad-dewmien fil-ħlas iridu jitkejlu kontra r-riskju potenzjali ta' chorioamnionitis.

M'hemmx esperjenza bit-terapija ta' atosiban f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi. Indeboliment tal-kliwi x'aktarx mhux se jkun jeħtieġ agġustament tad-doża, u dan għaliex ammont żgħir ta' atosiban jitneħħa fl-awrina. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, atosiban għandu jintuża b'kawtela (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Ftit hemm tagħrif kliniku dwar l-użu ta' atosiban fi tqala b'iktar minn fetu wiehed jew fi tqala ta' bejn l-24 u s-27 ġimgħa, minhabba li n-numru ta' pazjenti kkurati kien żgħir. Għalhekk il-benefiċċju ta' atosiban f'dawn il-gruppi mhux ċar.

Għalkemm atosiban tista' targa' tużah għall-kura, għad hemm esperjenza klinika limitata meta dan jintuża għal aktar minn darba sa tliet darbiet wara (ara sezzjoni 4.2). F'każ ta' nuqqas fl-iżvilupp ġol-utru, id-deċiżjoni jekk għandhiex titkompla jew terga' tibda l-għoti ta' atosiban tiddependi minn kif titqies il-maturità tal-fetu.

Għandu jitqies il-monitoraġġ tal-kontrazzjonijiet tal-utru u tar-rata tal-qalb tal-fetu waqt li qed jingħata atosiban u f'każ ta' kontrazzjonijiet persistenti tal-utru.

Billi atosiban jahdem kontra oxytocin, teoretikament jista' jgħin ir-rilassament tal-utru u d-dmija wara l-ħlas, għalhekk għandu jsir monitoraġġ tad-dmija wara l-ħlas. Madankollu fi provi kliniċi ma ġewx osservati wara l-ħlas kontrazzjonijiet mhux adegwati tal-utru.

Tqala multipla u prodotti mediċinali b'attività tokolitika bħal imblokkaturi tal-kanal tal-calcium u betamimetici huma magħrufa li huma assoċjati ma' riskju miżjud ta' edema pulmonari. Għalhekk, atosiban għandu jintuża b'kawtela f'każ ta' tqaliet multipli u/jew l-għoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali b'attività tokolitika (ara sezzjoni 4.8).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Mhux probabbli li atosiban hu involut f'interazzjonijiet bejn prodotti mediċinali permezz taċ-ċitokrom P450, billi investigazzjonijiet in vitro wrew li atosiban mhux substrat għas-sistema taċ-ċitokrom P450, u ma jwaqqafx l-enzimi taċ-ċitokrom P450 li jimmetabolizzaw prodotti mediċinali.

Saru studji ta' interazzjoni ma' labetalol u betamethasone f'voluntiera nisa b'saħħithom. Ma nstabex lebdha interazzjoni klinika rilevanti bejn atosiban u betamethasone jew labetalol.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Atosiban għandu jintuża biss meta twelid prematur jiġi dijanjostikat bejn l-24 u t-33 ġimgħa magħluqa ta' tqala.

Treddigh

Jekk waqt it-tqala l-omm tkun diġà qed tredda' tarbija oħra li kellha qabel, it-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament bi atosiban, dan għaliex ir-rilaxx ta' oxytocin waqt it-treddigh jista' jżzid il-kontrazzjonijiet tal-utru, u jista' jahdem kontra l-effett tat-terapija tokolitika.

Fil-provi kliniċi ta' atosiban ma ġewx osservati effetti fuq it-treddigh. Deher biss li ammonti żgħar ta' atosiban għaddew mill-plażma għall-ħalib tal-omm li qed tredda'.

Fertilità

Studji tossiċi fuq embrijofetali ma wrewx effetti tossiċi ta' atosiban. Ma sar ebda studju dwar il-fertilità u l-iżvilupp bikri tal-embriju (ara taqsima 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Waq t provi kliniċi deher li seta' kien hemm xi effetti mhux mixtieqa għall-omm waqt l-użu ta' atosiban. B'kollox 48% tal-pazjenti mogħtija atosiban kellhom effetti mhux mixtieqa waqt il-provi kliniċi. Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa li ġew osservati b'mod ġenerali ma kinux severi. L-aktar effett mhux mixtieqa li kien komuni fl-omm kien dardir (14%).

It-testijiet kliniċi ma wrew ebda effetti speċifiċi mhux mixtieqa ta' atosiban fit-tarbija li għadha kemm twieldet. Meta fit-trabi kien hemm reazzjonijiet avversi, dawn kienu fil-medda normali ta' varjazzjoni, u setgħu jitqabblu tajjeb mad-drabi li ġraw bl-użu tal-placebo u tal-grupp betamimetiku.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Il-freqwenza ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa li qegħdin fil-lista li ġejja hawn taħt huma definiti billi tuża l-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal- Organi MedDRA (SOC)	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fis-sistema immuni				Reazzjoni allergika
Disturbi fil-metaboliżmu u n- nutrizzjoni		Iperglicemija		
Disturbi psikjatriċi			Nuqqas ta' r- qad	
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugħigh ta' ras, Sturdament		
Disturbi fil-qalb		Takikardija		
Disturbi vaskulari		Pressjoni baxxa, Fwawar		
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Rimettar		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Ħakk, Raxx	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Emorraġija fl-utru, Il- muskolatura tal-utru titlef is-saħħa
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjoni fil-post tal-injezzjoni	Deni	

Esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

Każijiet respiratorji bħal qtugħ ta' nifs u edema pulmonari, partikularment b'rabta mal-ġhoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali b'attività tokolitika bħal antagonisti tal-calcium u betamimetiki u/jew f'nisa

bi tqala multipla, ġew irrappurtati wara t-tqeghid fis-suq.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doza eċċessiva

Kien hemm ftit każi rrappurtati li seħħew ta' doza eċċessiva ta' atosiban, mingħajr ebda sinjal jew sintomi speċifiċi. Mhux magħruf x'kura speċifika hemm f'każ ta' doza eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ġinekoloġiċi oħra, Kodiċi ATC: G02CX01

Atosiban SUN fih atosiban (INN), peptide sintetiku ([Mpa¹, D-Tyr(Et)², Thr⁴, Orn⁸]-oxytocin) li jikkompeti ma' oxytocin għar-riċetturi fil-bniedem. Fil-firien u l-fniek tal-Indi, atosiban intwera li jingħaqad mar-riċetturi ta' oxytocin, biex inaqqas il-frekwenza tal-kontrazzjonijiet u s-sodizza tal-muskoli tal-utru, bir-riżultat li jnaqqas il-kontrazzjonijiet tal-utru. Intwera wkoll li atosiban jingħaqad mar-riċettur ta' vasopressin, u b'hekk itellef l-effett ta' vasopressin. Fl-animali atosiban ma kellux effetti kardjovaskulari.

Fit-tqala qabel iż-żmien fil-bnedmin, meta atosiban jittiehed fid-doza rakkomandata, jaħdem kontra l-kontrazzjonijiet tal-utru u jikkalma l-utru. Wara l-ghoti ta' atosiban, l-utru malajr jistrieħ, billi f'10 minuti l-kontrazzjonijiet tal-utru jonqsu sew halli tintlaħaq stabbiltà fl-utru (≤ 4 kontrazzjonijiet/sieġha) għal 12-il sieġha.

Provi kliniċi tal-Fażi III (studji CAP-001) jinkludu tagħrif minn 742 mara li kellhom djanjosi ta' ħlas qabel iż-żmien fit-23-33 ġimgħa tat-tqala u tqassmu bl-addoċċ biex jingħataw atosiban (skont din ittikketta) jew β -agonist (dose-titrated).

Primary endpoint: ir-riżultat ewlieni tal-effikaċja tal-prodott kien il-proporzjon ta' nisa li jibqgħu ma jehilsux u li ma jkollhomx bżonn tokolisi alternattiva fi żmien 7 ijiem wara li tinbeda l-kura. It-tagħrif juri li 59.6% (n=201) u 47.7% (n=163) min-nisa li ngħataw atosiban u β -agonist ($p=0.0004$), rispettivament, ma welldux u ma kellhomx bżonn tokolisi alternattiva fi żmien 7 ijiem wara li tinbeda l-kura. Il-biċċa l-kbira tad-drabi meta falliet il-kura f'CAP-001 kien minħabba li l-prodott ma kienx ittollerat sew. Il-fallimenti tal-kura għax ma kienx effikaċi biżżejjed kienu iktar frekwenti b'mod sinifikanti ($p=0.0003$) fin-nisa li ngħataw atosiban (n=48, 14.2%) milli fin-nisa li ngħataw β -agonist (n=20, 5.8%).

Fl-istudji CAP-001 il-probabbiltà li ma jkunx hemm ħlas u ma jkunx hemm bżonn tokolitiċi alternattivi fi żmien 7 ijiem wara l-bidu tal-kura, kienet simili għan-nisa bi tqala ta' bejn 24-28 ġimgħa li ngħataw atosiban jew il-betamimetici. Madankollu, dan it-tagħrif inħadem fuq numru żgħir ħafna (n=129 pazjenta).

Secondary endpoints: il-parametri sekondarji tal-effikaċja tal-prodott inkludew il-proporzjon ta' nisa li baqgħu ma ħelsux 48 sieġha wara l-bidu tal-kura. F'dan il-kuntest ma kienx hemm differenza bejn atosiban u l-gruppi betamimetici.

Iż-żmien medju (SD) tat-tqala meta sar il-hlas kien l-istess fiż-żewġ gruppi: 35.6 (3.9) u 35.3 (4.2) ġimgħa għall-gruppi ta' atosiban u tal- β -agonist, rispettivament ($p=0.37$). Ir-rata ta' dħul f'dipartiment ta' kura intensiva tat-trabi (NICU) kien l-istess għaž-żewġ gruppi (bejn wieħed u ieħor 30%), u dan jgħodd ukoll għal kemm it-trabi damu għall-kura u għall-użu tat-terapija tal-ventilazzjoni. Il-piż medju (SD) fit-twelid kien ta' 2491 (813) gramma fil-grupp ta' atosiban, u 2461 (831) gramma fil-grupp tal- β -agonist ($p=0.58$).

Ma kienx hemm differenza bejn il-grupp ta' atosiban u dak tal- β -agonist fejn kellhom x'jaqsmu il-fetu u l-omm, imma l-provi kliniċi ma kinux tajba biżżejjed biex jeskludu l-possibbiltà li hemm xi differenzi.

Mit-361 mara li ngħataw il-kura ta' atosiban fi studji ta' fażi III, 73 ngħataw mill-inqas kura waħda ripetuta, 8 ngħataw mill-inqas 2 kuri ripetuti u 2 ngħataw 3 kuri ripetuti (ara sezzjoni 4.4).

Billi, fi studji kkontrollati miġbura bl-addoċċ, għadha ma gietx stabbilita s-sigurtà u l-effikaċja ta' atosiban f'nisa bi tqala ta' inqas minn 24 ġimgħa magħluqa, il-kura b'atosiban lil dan il-grupp ta' pazjenti mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.3).

Fi studju kkontrollat bil-plaċebo, ir-rata ta' mwiet tal-fetu jew tat-trabi kienet ta' 5/295 (1.7%) fil-grupp tal-plaċebo u 15/288 (5.2%) fil-grupp ta' atosiban, li minnhom żewġ imwiet sehhew wara hames u tmien xhur ta' ħajja. Hdx mill-15-il mewt fil-grupp ta' atosiban sehhew fit-tqala ta' bejn l-20 u l-24 ġimgħa, għalkemm id-distribuzzjoni ta' dawn il-pazjenti skont il-grupp ta' kura ma kinitx l-istess (19-il mara fuq atosiban, 4 nisa fuq il-plaċebo). Għan-nisa li kellhom tqala ta' iktar minn 24 ġimgħa ma kienx hemm differenza fir-rata ta' mwiet (1.7% fil-grupp tal-plaċebo u 1.5% fil-grupp ta' atosiban).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'nisa f'saħħithom mhux tqal li ngħataw infużjonijiet ta' atosiban (minn 10 sa 300 mikrogramma/min fuq medda ta' 12-il siegħa), il-konċentrazzjonijiet fissi fil-plażma żdiedu proporzjonalment mad-doża.

Instab li t-tnehhija, il-volum tad-distribuzzjoni u l-half-life ma jiddependux mid-doża.

Assorbiment

F'nisa bi hlas qabel iż-żmien li kienu qed jingħataw atosiban bl-infużjoni (300 mikrogramma/min għal bejn 6 sa 12-il siegħa), il-konċentrazzjonijiet fissi tal-plażma ntlahqu siegħa wara l-bidu tal-infużjoni (medja ta' 442 ± 73 ng/ml, medda ta' 298 sa 533 ng/ml).

Wara li ntemmet l-infużjoni, il-konċentrazzjoni fil-plażma reġgħet niżlet malajr b'valuri tal-half-life tal-bidu (t_a) u l-half-life terminali (t_b) ta' 0.21 ± 0.01 u 1.7 ± 0.3 sigħat, rispettivament. Il-volum medju tat-tnehhija kien ta' 41.8 ± 8.2 litri/siegħa.

Distribuzzjoni

Il-valur medju tal-volum tad-distribuzzjoni kien ta' 18.3 ± 6.8 litri.

L-ammont ta' rbit ta' atosiban mal-proteina tal-plażma huwa ta' 46 sa 48% f'nisa tqal. Mhux magħruf jekk il-parti mhix marbuta fl-omm jew fil-fetu hix differenti b'mod sostanzjali. Atosiban ma jinqasamx fiċ-ċelluli homor tad-demem.

Atosiban jgħaddi mill-plaċenta. Wara infużjoni ta' 300 mikrogramma/min f'nisa tqal f'saħħithom fl-aħħar tat-tqala, il-proporzjon ta' konċentrazzjoni ta' atosiban bejn il-fetu u l-omm kien ta' 0.12.

Bijotrasformazzjoni

Ġew identifikati żewġ metaboliti fil-plażma u l-awrina tal-bnedmin. Il-proporzjonijiet tal-metabolit prinċipali M1 (des-(Orn⁸, Gly-NH₂⁹)-29)-[Mpa¹, D-Tyr(Et)², Thr⁴]-oxytocin) għall-konċentrazzjonijiet ta' atosiban fil-plażma kienu ta' 1.4 u 2.8 wara sagħtejn u fl-aħħar tal-infużjoni rispettivament. Mhux magħruf jekk il-metabolit M1 jakkumulax fit-tessut.

Eliminazzjoni

Atosiban instab biss f'ammonti żgħir fl-awrina, il-konċentrazzjoni fl-awrina kienet 50 darba inqas minn dik ta' l-M1. Il-proporzjon ta' atosiban eliminat fl-ippurgar mhux magħruf. Il-metabolit prinċipali M1 huwa bejn wiehded u ieħor 10 darbiet inqas b'saħħtu minn atosiban biex iwaqqaf il-kontrazzjonijiet ta' l-utru kkaġunati minn oxytocin *in vitro*. Il-metabolit M1 jitneħħa fil-halib (ara sezzjoni 4.6).

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied

M'hemmx esperjenza bit-terapija ta' atosiban f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi. Indeboliment tal-kliewi x'aktarx mhux se jkun jeħtieġ aġġustament tad-doża, u dan għaliex ammont żgħir ta' atosiban jitneħħa fl-awrina. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, atosiban għandu jintuża b'kawtela (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

X'aktarx li atosiban mhux se jwaqqaf l-isoformi ta' ċitokrom P450 tal-fwied fil-bnedmin (ara sezzjoni 4.5).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma deherx li kien hemm effetti tossiċi sistemici waqt studji ta' ġimagħtejn dwar it-tossicità li fihom il-prodott ingħata ġol-vina (fil-firien u l-klieb) b'doži li kienu bejn wiehded u ieħor 10 darbiet oġġla mid-doża terapewtika għall-bnedmin, kif ukoll waqt studji ta' tliet xhur dwar it-tossicità fil-firien u l-klieb (sa 20 mg/kg kuljum s.c.). L-ikbar doża subkutanja ta' atosiban li ma kellhiex effetti avversi kienet bejn wiehded u ieħor darbtejn id-doża terapewtika li tingħata lill-bnedmin.

Ma sar ebda studju dwar il-fertilità u l-iżvilupp bikri tal-embriju. Studji dwar tossicità riproduttiva ma wrew l-ebda effett fuq l-ommijiet jew il-feti, meta ngħataw doži mill-bidu sa l-aħħar stadji tat-tqala. Il-fetu tal-far kien espost għal bejn wiehded u ieħor erba' darbiet id-doża li jiġi espost għaliha l-fetu uman waqt infużjonijiet ġol-vina fin-nisa. Studji fuq l-annimali wrew li kien hemm waqfien fil-produzzjoni tal-halib kif inhu mistenni meta titwaqqaf l-azzjoni ta' oxytocin.

Atosiban ma kellux effett onkoġeniku u lanqas mutageniku f'testijiet *in vitro* u *in vivo*.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol
Hydrochloric acid 1M
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompattibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn żlief dawm imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Ladarba jinfetaħ il-kunjett, id-dilwizzjoni trid issir fil-pront.

Is-soluzzjoni dilwita li tingħata fil-vina għandha tintuża fi żmien 24 siegħa minn meta tiġi ppreparata.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ u d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett ta' konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni fih 5 ml ta' soluzzjoni, li jikkorrispondu għal 37.5 mg ta' atosiban.

Kunjett tal-ħġieġ tubulari bla kulur (tip I) b'tapp griż tal-lastku flange tal-bromobutyl u ssiġillat b'siġill tal-aluminju flip off vjola.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Qabel ma tuża l-prodott agħti daqqa ta' għajn lill-kunjetti għal xi frak li jista' jkun fihom jew xi bidla fil-lewn.

Kif tipprepara s-soluzzjoni għall-infużjoni għal ġol-vina:

Għal infużjoni għal ġol-vina, wara li tingħata d-doża f'daqqa, atosiban 37.5/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għandu jkun dilwit ma' waħda minn dawn is-soluzzjonijiet:

- sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni
- soluzzjoni ta' Ringer's lactate
- 5% w/v soluzzjoni ta' glucose.

Igbed soluzzjoni ta' 10 ml minn borża għall-infużjoni tal-100 ml u armi. Minflokha ixhet 10 ml atosiban 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni minn żewġ kunjetti ta' 5 ml biex ikollok konċentrazzjoni ta' 75 mg ta' atosiban f'100 ml.

Il-prodott mediċinali rikostitwit huwa ċar, trasparenti u mingħjr frak.

L-infużjoni tal-bidu tingħata billi ssir infużjoni ta' 24 ml/siegħa (i.e. 18 mg/siegħa) tas-soluzzjoni li tkun giet ippreparata, fuq medda ta' tliet sigħat taħt superviżjoni medika xierqa f'dipartiment ostettriku. Wara tliet sigħat, ir-rata ta' l-infużjoni titnaqqas għal 8 ml/siegħa.

Ipprepara boroż ġodda tal-100 ml bl-istess mod kif imfisser biex l-infużjoni tkun tista' titkompla.

Jekk tintuża borża tal-infużjoni b'volum differenti, għandu jsir kalkolu proporzjonat fil-preparazzjoni.

Biex id-doża tkun eżatta, hu rakkomandat l-użu ta' strument li jikkontrolla r-rata ta' l-infużjoni ta' qtar filminuta. Microdrip chamber ġol-vina jista' jipprovdi medda konvenjenti ta' rati ta' infużjoni fil-limiti tad-doži rakkomandati għal atosiban.

Jekk hemm bżonn li jingħataw prodotti oħra mediċinali ġol-vina fl-istess hin, il-kannula ġol-vina tista' tintuża għal iktar minn prodott wieħed jew jista' jintuża post ieħor għall-ġhoti ġol-vina. Dan jippremetti li jkun hemm kontroll indipendenti tar-rata ta' l-infużjoni.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SU

EU/1/13/852/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 31 ta' Lulju, 2013
Data tal-aħħar tiġdid: 28 ta' Mejju, 2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

L-OLANDA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perġodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kartuna****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Atosiban SUN 6.75 mg/0.9 ml soluzzjoni għall-injezzjoni
atosiban

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett ta' ta' 0.9 ml soluzzjoni fih 6.75 mg atosiban (bħala acetate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: mannitol, hydrochloric acid 1M, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 kunjett (6.75 mg/0.9 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-vini biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tużax jekk tiċkien il-wrap huwa mbagħbas.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
Ladarba jinfetah il-kunjett, il-prodott għandu jintuża fil-pront.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/852/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Atosiban SUN 6.75 mg/0.9 ml injezzjoni
atosiban
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.9 ml (6.75 mg/0.9 ml)

6. OHRAJN

EU/1/13/852/001

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kartuna****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Atosiban SUN 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
atosiban

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett ta' 5 ml soluzzjoni fih 37.5 mg ta' atosiban (bħala acetate).
Kull ml ta' soluzzjoni fih 7.5 mg atosiban.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: mannitol, hydrochloric acid 1M, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni.

1 kunjett (7.5 mg/ml)

Jipprovdni 0.75 mg/ml meta dilwit kif rakkomandat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal gol-vini wara dilwizzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tużax jekk tiċkien il-wrap huwa mbaġħbas.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
Is-soluzzjoni dilwita għandha tintuża fi żmien 24 siegħa.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/13/852/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
--

Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Atosiban SUN 37.5 mg/5 ml koncentrat sterili
atosiban
IV wara dilwizzjoni

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 ml (7.5 mg/ml)

6. OHRAJN

EU/1/13/852/002

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Atosiban SUN 6.75 mg/0.9 ml soluzzjoni għall-injezzjoni atosiban

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-qabla jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Atosiban SUN u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Atosiban SUN
3. Kif għandek tiegħu Atosiban SUN
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Atosiban SUN
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Atosiban SUN u għalxiex jintuza

Atosiban SUN fih atosiban. Atosiban SUN jista' jintuza biex jittardja t-twelid prematur tat-tarbija tiegħek. Atosiban SUN jintuza f'nisa adulti tqal, mill-24 ġimgha sat-33 ġimgha tat-tqala.

Atosiban SUN jahdem billi jagħmel il-kontrazzjonijiet tal-ġuf (utru) tiegħek inqas qawwija. Hu jagħmel il-kontrazzjonijiet inqas frekwenti ukoll. Dan jagħmlu billi jimblokka l-effett ta' ormon naturali fil-ġisem tiegħek jismu "oxytocin" li jikkawża l-kontrazzjonijiet fil-ġuf (utru).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Atosiban SUN

Tużax Atosiban SUN

- Jekk int allergika għal atosiban jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk it-tqala tiegħek hi ta' inqas minn 24 ġimgha.
- Jekk it-tqala tiegħek hija ta' iktar minn 33 ġimgha.
- Jekk infaqalek l-ilma qabel iż-żmien u għalaqt 30 ġimgha tqala jew aktar.
- Jekk it-tarbija li għadha ma tweliditx (fetu) għandha rata mhux normali tat-taħbit tal-qalb.
- Jekk għandek hrug ta' demm mill-vagina u t-tabib irid li t-tarbija tiegħek titwieled minnufih.
- Jekk għandek kundizzjoni msejja 'severe pre-eclampsia' u t-tabib irid li t-tarbija titwieled minnufih. 'Severe pre-eclampsia' hi meta jkollok pressjoni għolja hafna, timtela bl-ilma u/jew ikollok il-proteini fl-awrina tiegħek.
- Jekk għandek 'eclampsia' li hi simili għal 'severe pre-eclampsia' imma magħha jkollok il-konvulzjonijiet. Dan ifisser li t-tarbija tiegħek hemm bżonn li titwieled minnufih.
- Jekk it-tarbija mietet go fik.
- Jekk għandek jew jista' jkollok infezzjoni tal-ġuf (utru).
- Jekk il-placenta qed tgħatti l-kanal tal-ħlas.
- Jekk il-placenta qed tinqala' minn mal-hajt tal-utru.
- Jekk int jew it-tarbija li għadha ma tweliditx għandkom xi kundizzjonijiet oħra li jagħmluha diffiċli li tkompli bit-tqala tiegħek.

Tużax Atosiban SUN jekk xi waħda mill-imsemmija hawn fuq tapplika għalik. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib, qabla jew spizjar tiegħek qabel tingħata Atosiban SUN.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib, lill-qabla jew l-ispiżjar tiegħek qabel tingħata Atosiban SUN:

- Jekk taħseb li nfqalek l-ilma.
- Jekk għandek problemi fil-kliwi jew fil-fwied.
- Jekk qiegħda bejn l-24 u s-27 ġimgħa tat-tqala.
- Jekk inti tqila b'aktar minn tarbija waħda.
- Jekk il-kontrazzjonijiet jerġgħu jibdwu, trattament b'Atosiban SUN jista' jiġi ripetut sa 3 darbiet oħra.
- Jekk it-tarbija ġewwa fik hi żgħira għaż-żmien tat-tqala li qiegħda fih.
- L-utru tiegħek jkun jista' jagħmel inqas kontrazzjonijiet wara li twelled it-tarbija. Dan jista' jikkawża hrug ta' demm.
- Jekk inti tqila b'aktar minn tarbija waħda u/jew qed tingħata mediċini li jistgħu jittardjaw it-twelid tat-tarbija tiegħek, bħal mediċini li jintużaw għal pressjoni tad-demm għolja. Dan jista' jżid ir-riskju ta' edema tal-pulmun (akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun).

Jekk xi waħda mill-imsemmija hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċerta), kellek lit-tabib, qabla jew spizjar tiegħek qabel ma tingħata Atosiban SUN.

Tfal u adolexxenti

Atosiban SUN ma ġiex studjat f'nisa tqal li għadhom m'għalqux it-18-il sena.

Mediċini oħra u Atosiban SUN

Għid lit-tabib, lill-qabla jew l-ispiżjar tiegħek jekk qiegħda tiegħi, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħi medicina oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila u qed tredda' tarbija li twieldet qabel, għandek tieqaf tredda' waqt li tkun qed tingħata Atosiban SUN.

3. Kif għandek tiegħi Atosiban SUN

Atosiban SUN se jiġi mgħoti lilek fi sptar minn tabib, infermier jew qabla. Huma jiddeċiedu kemm għandhom jagħtuk. Huma wkoll jiċċekjaw jekk is-soluzzjoni hijiex ċara u li ma fihix frak.

Atosiban SUN jingħatalek ġol-vina fi tliet stadji:

- L-ewwel injezzjoni ta' 6.75 mg f'0.9 ml tiġi injettata bil-mod ġol-vina tiegħek fuq medda ta' minuta.
- Imbagħad infużjoni kontinwa (dripp) se tingħatalek b'doża ta' 18 mg/siegħa għal 3 sigħat.
- Imbagħad infużjoni kontinwa (dripp) oħra b'doża ta' 6 mg/siegħa se tingħata għal sa 45 siegħa, jew sakemm il-kontrazzjonijiet tiegħek jieqfu.

It-tul totali tal-kura m'għandux ikun iktar minn 48 siegħa.

Tista' tagħmel trattament ieħor b'Atosiban SUN jekk il-kontrazzjonijiet jerġgħu jibdwu. Trattament b'Atosiban SUN jista' jiġi ripetut sa tliet darbiet oħra.

Waqt it-trattament b'Atosiban SUN, il-kontrazzjonijiet tiegħek u r-rata ta' kemm tħabbat qalb it-tarbija fil-ġuf jistgħu jiġu mmonitorjati.

Huwa rakkomandat li mhux aktar minn tliet ripetizzjonijiet tat-trattament jiġu ripetuti waqt l-istess tqala.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji fl-omm ġeneralment huma inqas qawwija. Mhux magħruf li hemm effetti sekondarji fil-fetu jew fit-tarbija li tkun għadha kemm twieldet.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jiġru b'din il-mediċina:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 f'10 persuni)

- Thossok imdardra.

Komuni (jistgħu jaffettwaw inqas minn 1 f'10 persuni)

- Uġiġħ ta' ras.
- Thossok tistordi.
- Shaniet/fwawar.
- Tirremetti.
- Il-qalb tħabbat tgħaġġel.
- Pressjoni baxxa. Sintomi jistgħu jinkludu li thossok rasek iddur bik jew sturdut.
- Reazzjoni tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw inqas minn 1 f'100 persuna)

- Temperatura għolja (deni).
- Diffikultà biex torqod (insomnija).
- Hakk.
- Raxx.

Rari (jistgħu jaffettwaw inqas minn 1 f'1,000 persuna)

- L-utru tiegħek jkun jista' jagħmel inqas kontrazzjonijiet wara li twelled it-tarbija. Dan jista' jikkawża ħruġ ta' demm.
- Reazzjonijiet allergiċi.

Jista' jkollok qtugħ ta' nifs jew edema tal-pulmun (akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun), partikularment jekk tkun tqila b'aktar minn tarbija wahda u/jew jekk tkun qed tinghata mediċini li jistgħu jittardjaw it-twelid tat-tarbija tiegħek, bhal mediċini li jintużaw għal pressjoni tad-demm għolja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-qabla jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Atosiban SUN

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS {XX/SSSS}. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Ladarba jinfetaħ il-kunjett, il-prodott mediċinali għandu jintuża fil-

pront.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax Atosiban SUN jekk tinnota xi frak mhux mahlul jew bidla fil-kulur qabel l-ghoti.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqs lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Atosiban SUN

- Is-sustanza attiva hi atosiban.
- Kull kunjett ta' Atosiban SUN 6.75 mg/0.9 ml soluzzjoni għall-injezzjoni fih atosiban acetate ekwivalenti għal 6.75 mg ta' atosiban f'0.9 ml.
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, hydrochloric acid 1M u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Atosiban SUN u l-kontenut tal-pakkett

Atosiban SUN 6.75 mg/0.9 ml soluzzjoni għall-injezzjoni hija soluzzjoni ċara, bla kulur u mingħajr frak.

Kull pakkett fih kunjett wiehed li fih soluzzjoni ta' 0.9 ml.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/

Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/

Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/

Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/

Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/

Ολλανδία/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/

Hollandia/L-Olanda/Nederland/Niederlande/Paises Baixos/

Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

Deutschland

tel. +49 214 403 990

España

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France

Sun Pharma France
31 Rue des Poissonniers
92200 Neuilly-Sur-Seine
France
tel. +33 1 41 44 44 50

Italia

Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 3
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska

Ranbaxy (Poland) Sp. z.o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
Polska
tel. +48 22 642 07 75

România

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Județul Cluj
România
tel. +40 (264) 501 500

United Kingdom (Northern Ireland)

Ranbaxy UK Ltd
a Sun Pharma Company
Millington Road 11
Hyde Park, Hayes 3
5th Floor
UB3 4AZ HAYES
United Kingdom
tel. +44 (0) 208 848 8688

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

ISTRUZZJONI GHALL-PROFESSJONIST FIL-QASAM MEDIKU

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:
(Ara ukoll sezzjoni 3)

Istruzzjonijiet għall-użu

Qabel tuża Atosiban SUN, eżamina s-soluzzjoni u kun ċert li hi ċara u li ma fihiex fraq.

Atosiban SUN jingħata ġol-vina fi tliet stadji suċċessivi:

- L-ewwel injezzjoni ġol-vina ta' 6.75 mg f'0.9 ml tiġi injettata bil-mod ġol-vina tiegħek fuq medda ta' minuta.
- Infużjoni kontinwa f'rata ta' 24 ml/siegħa tingħata għal 3 sigħat.
- Infużjoni kontinwa f'rata ta' 8 ml/siegħa tingħata sa 45 siegħa, jew sakemm il-kontrazzjonijiet tal-utru jnaqqsu u jieqfu.

It-tul totali tal-kura m'għandux ikun iktar minn 48 siegħa. Iktar ċikli ta' trattament b'Atosiban SUN jistgħu jintużaw jekk il-kontrazzjonijiet jerggħu jibdew. Huwa rakkomandat li mhux aktar minn tliet ripetizzjonijiet tat-trattament jiġu ripetuti waqt l-istess tqala.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Atosiban SUN 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni atosiban

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tingħata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-qabla jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Atosiban SUN u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Atosiban SUN
3. Kif għandek tiegħu Atosiban SUN
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Atosiban SUN
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Atosiban SUN u għalxiex jintuża

Atosiban SUN fih atosiban. Atosiban SUN jista' jintuża biex jittardja t-twelid prematur tat-tarbija tiegħek. Atosiban SUN jintuża f'nisa adulti tqal, mill-24 ġimgħa sat-33 ġimgħa tat-tqala.

Atosiban SUN jahdem billi jagħmel il-kontrazzjonijiet tal-ġuf (utru) tiegħek inqas qawwija. Hu jagħmel il-kontrazzjonijiet inqas frekwenti ukoll. Dan jagħmlu billi jimblokka l-effett ta' ormon naturali fil-ġisem tiegħek jismu "oxytocin" li jikkawża l-kontrazzjonijiet fil-ġuf (utru).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Atosiban SUN

Tużax Atosiban SUN

- Jekk int allergika għal atosiban jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk it-tqala tiegħek hi ta' inqas minn 24 ġimgħa.
- Jekk it-tqala tiegħek hija ta' iktar minn 33 ġimgħa.
- Jekk infaqalek l-ilma qabel iż-żmien u għalaqt 30 ġimgħa tqala jew aktar.
- Jekk it-tarbija li għadha ma tweliditx (fetu) għandha rata mhux normali tat-tahbit tal-qalb.
- Jekk għandek hrug ta' demm mill-vagina u t-tabib irid li t-tarbija tiegħek titwieled minnufih.
- Jekk għandek kundizzjoni msejja 'severe pre-eclampsia' u t-tabib irid li t-tarbija titwieled minnufih. 'Severe pre-eclampsia' hi meta jkollok pressjoni għolja ħafna, timtela bl-ilma u/jew ikollok il-proteini fl-awrina tiegħek.
- Jekk għandek 'eclampsia' li hi simili għal 'severe pre-eclampsia' imma magħha jkollok il-konvulzjonijiet. Dan ifisser li t-tarbija tiegħek hemm bżonn li titwieled minnufih.
- Jekk it-tarbija mietet go fik.
- Jekk għandek jew jista' jkollok infezzjoni tal-ġuf (utru).
- Jekk il-plaċenta qed tgħatti l-kanal tal-ħlas.
- Jekk il-plaċenta qed tinqala' minn mal-ħajt tal-utru.

- Jekk int jew it-tarbija li għadha ma tweliditx għandkom xi kundizzjonijiet oħra li jagħmluha diffiċli li tkompli bit-tqala tiegħek.

Tużax Atosiban SUN jekk xi waħda mill-imsemmija hawn fuq tapplika għalik. Jekk għandek xi dubju, kellem lit-tabib, qabla jew spiżjar tiegħek qabel tingħata Atosiban SUN.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-qabla jew l-ispiżjar tiegħek qabel tingħata Atosiban SUN:

- Jekk tahseb li nfqalek l-ilma.
- Jekk għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied.
- Jekk qieghda bejn l-24 u s-27 ġimgħa tat-tqala.
- Jekk int tqila b'iktar minn tarbija waħda.
- Jekk il-kontrazzjonijiet jerġgħu jibdew, trattament b'Atosiban SUN jista' jiġi ripetut sa 3 darbiet oħra.
- Jekk it-tarbija ġewwa fik hi żgħira għaż-żmien tat-tqala li qieghda fih.
- L-utru tiegħek jkun jista' jagħmel inqas kontrazzjonijiet wara li twelled it-tarbija. Dan jista' jikkawża hrug ta' demm.
- Jekk inti tqila b'aktar minn tarbija waħda u/jew qed tingħata mediċini li jistgħu jittardjaw it-twelid tat-tarbija tiegħek, bħal mediċini li jintużaw għal pressjoni tad-demm għolja. Dan jista' jżid ir-riskju ta' edema tal-pulmun (akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun).

Jekk xi waħda mill-imsemmija hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċerta), kellem lit-tabib, qabla jew spiżjar tiegħek qabel ma tingħata Atosiban SUN.

Tfal u adolexxenti

Atosiban SUN ma ġiex studjat f'nisa tqal li għadhom m'għalqux it-18-il sena.

Mediċini oħra u Atosiban SUN

Għid lit-tabib, lill-qabla jew l-ispiżjar tiegħek jekk qieghda tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila u qed tredda' tarbija li twieldet qabel, għandek tieqaf tredda' waqt li tkun qed tingħata Atosiban SUN.

3. Kif għandek tiehu Atosiban SUN

Atosiban SUN se jiġi mgħoti lilek fi sptar minn tabib, infermier jew qabla. Huma jiddeċiedu kemm għandhom jagħtuk. Huma wkoll jiċċekjaw jekk is-soluzzjoni hijiex ċara u li ma fihix frak.

Atosiban SUN jingħatalek ġol-vina fi tliet stadji:

- L-ewwel injezzjoni ta' 6.75 mg f'0.9 ml tiġi injettata bil-mod ġol-vina tiegħek fuq medda ta' minuta.
- Imbagħad infużjoni kontinwa (dripp) se tingħatalek b'doża ta' 18 mg/siegħa għal 3 sigħat.
- Imbagħad infużjoni kontinwa (dripp) oħra b'doża ta' 6 mg/siegħa se tingħata għal sa 45 siegħa, jew sakemm il-kontrazzjonijiet tiegħek jieqfu.

It-tul totali tal-kura m'għandux ikun iktar minn 48 siegħa.

Tista' tagħmel trattament ieħor b'Atosiban SUN jekk il-kontrazzjonijiet jerġgħu jibdew. Trattament b'Atosiban SUN jista' jiġi ripetut sa tliet darbiet oħra.

Waqt it-trattament b'Atosiban SUN, il-kontrazzjonijiet tiegħek u r-rata ta' kemm thabbat qalb it-tarbija fil-ġuf jistgħu jiġu mmonitorjati.

Huwa rakkomandat li mhux aktar minn tliet ripetizzjonijiet tat-trattament jiġu ripetuti waqt l-istess tqala.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd. L-effetti sekondarji fl-omm ġeneralment huma inqas qawwija. Mhux magħruf li hemm effetti sekondarji fil-fetu jew fit-tarbija li tkun għadha kemm twieldet.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jiġru b'din il-mediċina:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 f'10 persuni)

- Thossok imdardra.

Komuni (jistgħu jaffettwaw inqas minn 1 f'10 persuni)

- Uġiġħ ta' ras.
- Thossok tistordi.
- Shaniet/fwawar.
- Tirremetti.
- Il-qalb tħabbat tgħaġġel.
- Pressjoni baxxa. Sintomi jistgħu jinkludu li thossok rasek iddur bik jew sturdut.
- Reazzjoni tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw inqas minn 1 f'100 persuna)

- Temperatura għolja (deni).
- Diffikultà biex torqod (insomnija).
- Hakk.
- Raxx.

Rari (jistgħu jaffettwaw inqas minn 1 f'1,000 persuna)

- L-utru tiegħek jkun jista' jagħmel inqas kontrazzjonijiet wara li twelled it-tarbija. Dan jista' jikkawża hruġ ta' demm.
- Reazzjonijiet allergiċi.

Jista' jkollok qtugħ ta' nifs jew edema tal-pulmun (akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun), partikularment jekk tkun tqila b'aktar minn tarbija waħda u/jew jekk tkun qed tingħata mediċini li jistgħu jittardjaw it-twelid tat-tarbija tiegħek, bhal mediċini li jintużaw għal pressjoni tad-demm għolja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-qabla jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#).

Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Atosiban SUN

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS {XX/SSSS}. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi frigġ (2°C - 8°C). Dilwizzjonijiet għal għoti ġol-vina jridu jintużaw fi żmien 24 siegħa wara l-preparazzjoni.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax Atosiban SUN jekk tinnota xi frak mhux mahlul jew bidla fil-kulur qabel l-għoti.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Atosiban SUN

- Is-sustanza attiva hi atosiban.
- Kull kunjett ta' Atosiban SUN 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni fih atosiban acetate ekwivalenti għal 37.5 mg ta' atosiban f'5 ml.
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, hydrochloric acid 1M u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Atosiban SUN u l-kontenut tal-pakkett

Atosiban SUN 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni hija soluzzjoni ċara, bla kulur u mingħajr frak.

Kull pakkett fih kunjett wieħed li fih soluzzjoni ta' 5 ml.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/Slovenija/
Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Nederlandene/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/

Ολλανδία/Niderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/

Hollandia/L-Olanda/Nederland/Niederlande/Países Baixos/

Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

Deutschland

tel. +49 214 403 990

España

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France

Sun Pharma France
31 Rue des Poissonniers
92200 Neuilly-Sur-Seine
France
tel. +33 1 41 44 44 50

Italia

Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 3
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
Polska
tel. +48 22 642 07 75

România

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Județul Cluj
România
tel. +40 (264) 501 500

United Kingdom (Northern Ireland)

Ranbaxy UK Ltd
a Sun Pharma Company
Millington Road 11
Hyde Park, Hayes 3
5th Floor
UB3 4AZ HAYES
United Kingdom
tel. +44 (0) 208 848 8688

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

ISTRUZZJONI GHALL-PROFESSJONIST FIL-QASAM MEDIKU

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:
(Ara ukoll sezzjoni 3)

Istruzzjonijiet għall-użu

Qabel tuża Atosiban SUN, eżamina s-soluzzjoni u kun ċert li hi ċara u li ma fihiex fraq.

Atosiban SUN jingħata ġol-vina fi tliet stadji suċċessivi:

- L-ewwel injezzjoni ġol-vina ta' 6.75 mg f'0.9 ml tiġi injettata bil-mod ġol-vina tiegħek fuq medda ta' minuta.
- Infużjoni kontinwa f'rata ta' 24 ml/siegħa tingħata għal 3 sigħat.
- Infużjoni kontinwa f'rata ta' 8 ml/siegħa tingħata sa 45 siegħa, jew sakemm il-kontrazzjonijiet tal-utru jnaqqsu u jieqfu.

It-tul totali tal-kura m'għandux ikun iktar minn 48 siegħa. Iktar ċikli ta' trattament b'Atosiban SUN jistgħu jintużaw jekk il-kontrazzjonijiet jergħu jibdew. Huwa rakkomandat li mhux aktar minn tliet ripetizzjonijiet tat-trattament jiġu ripetuti waqt l-istess tqala.

Kif tipprepara s-soluzzjoni għall-infużjoni għal ġol-vina

Is-soluzzjoni ġol-vina tiġi ppreparata billi tiddilwi Atosiban SUN 37.5 mg/5 ml, konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni f'sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni, soluzzjoni ta' Ringer's lactate jew 5% w/v soluzzjoni ta' glucose. Dan isir billi tneħhi 10 ml ta' soluzzjoni minn borża tal-infużjoni ta' 100 ml u tibdilha b'10 ml ta' Atosiban SUN 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni minn żewġ kunjetti ta' 5 ml biex ikollok konċentrazzjoni ta' 75 mg ta' atosiban f'100 ml. Jekk tintuża borża tal-infużjoni b'volum differenti, għandu jsir kalkolu proporzjonat fil-preparazzjoni.

Atosiban SUN m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ġol-borża tal-infużjoni.