Tokolyse

• zugelassen • erprobt • wirtschaftlich





TRACTOCILE® 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung
TRACTOCILE® 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



- Hinauszögerung einer drohenden Frühgeburt bei erwachsenen Schwangeren, wenn folgende Kriterien erfüllt sind (Alter ≥ 18 Jahre):
 - Regelmäßige Uteruskontraktionen (Dauer: mind. 30 Sekunden, Häufigkeit: ≥4 pro 30 Minuten)Öffnung des Muttermundes auf eine Weite von 1 - 3 cm bei Multipara und 0 - 3 cm bei Nullipara, Cervixverstreichung ≥ 50 %
 - 24. bis abgeschlossene 33. Schwangerschaftswoche
 - Normale fetale Herzfrequenz

Erfolgreich

- First Line Tokolytikum in der EAPM-Guideline² das am besten dokumentierte evidenzbasierte Tokolytikum weltweit³
- Äquieffektiv wie ß-Agonisten³⁻⁷ und Kalzium-Kanal-Blocker (Nifedipin)⁸⁻¹⁰
- Hemmung der uterinen Kontraktionen durch direkte Wirkung an den Oxytocin-Rezeptoren im Myometrium¹¹

Sicher

- Überlegenes maternales Sicherheitsprofil^{3,8-10}
 - Keine signifikanten Auswirkungen auf das ZNS, das kardiovaskuläre System, Nieren und Lunge¹²
 - Keine negativen metabolischen Wirkungen (Kohlehydrat-/Fettstoffwechsel)^{13,14}
- Fetale Nebenwirkungen auf Placebo-Niveau¹² durch geringe Placentagängigkeit¹³

Breit einsetzbar-insbesondere bei Risikopatientinnen

- Einsatz bei Diabetes und Herzerkrankungen möglich¹²
- Keine Kontraindikation bei Asthma¹
- Einsatz sinnvoll bei erhöhtem Lungenödem-Risiko
 (z. B. Gemini, Präeklampsie, Herz-Lungen-Nieren-Vorerkrankungen)¹³

Wirtschaftlich

- Geringerer Bedarf an weiteren tokolytischen Therapien³, da weniger Behandlungsversager¹³
- Weniger Überwachung notwendig durch weniger mütterliche Nebenwirkungen^{3,8-10}
- Keine negativen Folgen für das Kind nach 2 Jahren¹⁵





ZUBEREITUNG DER INFUSIONSLÖSUNG

Bitte verwenden Sie für die Zubereitung der intravenösen Infusionslösung eine 0,9 % w/v Natrium-Chlorid-Lösung, Ringerlaktatlösung oder 5 % w/v Glucoselösung.

- Entnehmen Sie 10 ml Lösung aus dem 100 ml Infusionsbeutel oder der Infusionsflasche und verwerfen Sie diese 10 ml.
- Ersetzen Sie diese 10 ml durch zwei TRACTOCILE* 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

So erhalten Sie eine Konzentration von 75 mg Atosiban pro 100 ml Infusionslösung. Wird ein Infusionsbeutel oder eine Infusionsflasche mit einem anderen Volumen genutzt, sollte eine proportional angepasste Rechnung durchgeführt werden.



BOLUS



SÄTTIGUNGSINFUSION







- · Die Injektionslösung kann direkt aus der Durchstechflasche unverdünnt entnommen werden
- Der gesamte Inhalt 6,75 mg/0,9 ml Atosiban wird langsam über eine Minute intravenös verabreicht
- · Einstellung am Infusomaten: 24 ml/Stunde
- Laufzeit: 3 Stunden
- Dosierung entspricht 18 mg Atosiban/Stunde Die Restmenge kann selbstverständlich für die Erhaltungsinfusion verwendet werden.
- · Einstellung am Infusomaten: 8 ml/Stunde
- · Laufzeit: maximal 45 Stunden
- Dosierung entspricht 6 mg Atosiban/Stunde

- $1.\ Fachinformation\ TRACTOCILE^*\ 6,75\ mg/0,9\ ml\ Injektionslösung,\ TRACTOCILE^*\ 37,5\ mg/5\ ml\ Konzentrat$ zur Herstellung einer Infusionslösung
 2. Di Renzo G C et al. Preterm Labor and Birth Management: Recommendations from the European
- Association of Perinatal Medicine, J Matern Fetal Neonatal Med. 2017;30:17, 2011-2030
- 3. Worldwide Atosiban versus Beta-agonists Study Group. BJOG 2001;107:133-142 4. Moutguin JM, et al. Am J Obstet Gynecol 2000;182:1191-1199
- 5. Shim JY, et al. BJ0G 2006;113:1228-1234
- 6. European Atosiban Study Group. Acta Obstet Gynecol Scand 2001;80:413-422
- French/Australian Atosiban Investigators Group. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2001;98:177–185
- Kashanian M, et al. Int J Gynaecol Obstet 2005;91:10-14
- Al-Omari WR, et al. Eur J Öbstet Gynecol Reprod Biol 2006;128:129–134 Salim RG, et al. Obstet Gynecol 2012;120:1323–1331
- 11. Ingemarsson I, et al. Acta Obstet Gynecol Scand 2003;82:1-9
- 11. Highlidi Soli, et al. Acta obstet oyinecti Scana 2005,02.1-7 12. Lamont C D et al. Expert Opin Drug Saf. 2016; 15(9): 1163-73. 13. Kainer F, Rath W (2008). Tokolyse und Cerclage. In H. Steiner (Hrsg.),
- Aktuelle Aspekte der Frühgeburt und der Tokolyse (S. 32-42). Bremen: UNI-MED
- 14. Friksson H. et al. Gynecol Obstet Invest 1990: 29:97-100

TRACTOCILE® 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung TRACTOCILE® 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Atosiban Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Durchstechflasche mit 0,9 ml Lösung enthält 6,75 mg Atosiban (als Acetat). Jede Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 37,5 mg Atosiban (7,5 mg Atosiban pro ml; als Acetat) Sonstige Bestandteile: D-Mannitol, Salzsäure 1M und Wasser für Injektionszwecke. Anwendungsgebiete: Hinauszögerung einer drohenden Frühgeburt bei erwachsenen Schwangeren, wenn folgende Kriterien erfüllt sind: regelmäßige Uterus-kontraktionen mit einer Dauer von mindestens 30 Sekunden und einer Häufigkeit von ≥ 4 pro 30 Minuten, Öffnung des Muttermundes auf eine Weite von 1 bis 3 cm (0 - 3 bei Nullipara) und Cervixverstreichung ≥ 50 %, Schwangerschaft in der 24. bis 33. abgeschlossenen Schwangerschaftswoche und normale Herzfrequenz des Fetus. Gegenanzeigen: Schwangerschaft vor der 24. oder nach der 33. abgeschlossenen Schwangerschaftswoche. Vorzeitiger Blasensprung > 30. Schwangerschaftswoche. Gestörte Herzfrequenz des Fetus. Präpartale Uterusblutungen, die eine sofortige Entbindung notwendig machen. Eklampsie und schwere Präeklampsie, die eine Entbindung erforderlich machen. Intrauteriner Fruchttod. Verdacht auf intrauterine Infektion. Placenta praevia. Abruptio placentae. Andere Zustände der Mutter oder des Fetus, bei welchen das Fortbestehen der Schwangerschaft ein Risiko wäre. Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Warnhinweise: Wird Atosiban Patientinnen verabreicht, bei denen ein vorzeitiger Blasensprung nicht ausgeschlossen werden kann, muss der Nutzen einer Aufschiebung der Entbindung sorgfältig gegen das potentielle Risiko für das Auftreten einer Chorioamnionitis abgewogen werden. Bei Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Atosiban mit Vorsicht eingesetzt werden. Während der Verabreichung von Atosiban und bei fortdauernder Wehentätigkeit sollte eine Kontrolle der Wehentätigkeit und der Herzfrequenz des Fetus erwogen werden. Als Antagonist von Oxytocin kann Atosiban theoretisch die Relaxation des Uterus und postpartale Blutungen begünstigen. Daher muss nach der Entbindung der Blutverlust überwacht werden. Mehrtingsschwangerschaften und Arzneimittel mit tokolytischer Wirkung wie Calciumkanalblocker und \$\text{\$\text{\$4}\$-Sympathomimetika werden mit einem erhöhten Risiko für Lungenöderne in Verbindung gebracht. Deshalb sollte Atlosiban im Fall von Mehrlingsschwangerschaften und/oder gleichzeitiger Gabe anderer Arzneimittel mit tokolytischer Wirkung mit Vorsicht angewendet werden. Nebenwirkungen: In klinischen Prüfungen wurden bei der Mutter mögliche Nebenwirkungen durch Atosiban beschrieben. Insgesamt traten bei 48 % der mit Atosiban in klin. Studien behandelten Patientinnen Nebenwirkungen auf. Die beobachteten Nebenwirkungen waren in der Regel leicht. Übelkeit (14 %) ist bei den Müttern die am häufigsten berichtete Nebenwirkungen durch Atosiban. Die beim Kind beobachteten Nebenwirkungen für hier bespecifische Nebenwirkungen durch Atosiban. Die beim Kind beobachteten Nebenwirkungen auf. Sehr häufig (≥ 1/10): Übelkeit. Häufig (≥ 1/10): Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzewaltungen, Erbrechen, Tachykardie, Hopsonie, Reptien Schwindel, Hitzewaltungen, Erbrechen, Tachykardie, Hitzewaltungen, Erbrechen, Tachykardie, Hauften Schwindel, Ereignisse wie Uspsande und Lungenobem Derichtet, insbesondere de gleenzeleuiger Gabe anderer Arzeientitet mit kongischer wirksongschaft und Stillzeit. Atoisian darf nur eingestetzt werden, mehn eine vorzeitige Wehentätigkeit zwischen der 4. und 33. abgeschlossenen Schwangerschaftswoche diagnostziert wurde. Falls während der Schwangerschaftst bereit sei nichtig destillt wird, sollte das Stillen während der Behandlung mit Atosiban unterbrochen werden, da die Freisetzung von Oxytocin während des Stillens die Uteruskontraktion verstärken und den Effekt der Tokolyse aufheben kann. In klinischen Prüfungen mit Atosiban wurden keine Wirkungen auf das Stillvermögen beobachtet. Geringe Mengen Atosiban gelangen aus dem Plasma in die Muttermitich stillender Mütter. Studien zur embryo-fetalen Toxizität haben keine toxischen Wirkungen von Atosiban gezeigt. Es wurden keine Studien durchgeführt, die die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung abdeckten. Dosierung und weitere Hinweiser: Siehe Fachinformation. Handelsformen: TRACTOCILE* 37,5 mg/0,9 ml Injektionslösung: 1 Durchstechflasche enthält 0,9 ml Lösung. TRACTOCILE* 37,5 mg/6 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: 1 Durchstechflasche enthält 5 ml Lösung. Pharmazeutischer Unternehmer: Ferring Pharmaceuticals A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 Kopenhagen, Dänemark. Verschreibungspflichtig. Stand: Dezember 2015. Kontaktadresse in Deutschland: FERRING Arzneimittel GmbH, Fabrikstraße 7, 24103 Kiel, Tel.: 0431 5852-0, Fax: 0431 5852-74, E-Mail: info-service@ferring.de

