

## 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**.

- Bitte entnehmen Sie **10 ml Lösung** aus dem **100 ml Infusionsbeutel** oder der Infusionsflasche und werfen Sie diese **10 ml**.
- Bitte 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.



### 1 BOLUS



- 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

### 2 SÄTTIGUNGSINFUSION



- Einstellung am Infusomaten: **24 ml/Stunde**
- Laufzeit: **3 Stunden**
- Dosierung entspricht **18 mg Atosiban/Stunde**  
Die Restmenge kann selbstverständlich für die Erhaltungsinfusion verwendet werden.

### 3 ERHALTUNGSINFUSION



- Einstellung am Infusomaten: **8 ml/Stunde**
- Laufzeit: maximal **45 Stunden**
- Dosierung entspricht **6 mg Atosiban/Stunde**

# ATOSIBAN – FIRST LINE TOKOLYTIKUM IN DER EAPM-GUIDELINE<sup>1</sup>

## Empfohlen in der DGGG-Leitlinie<sup>2</sup>

- **Überlegenes Sicherheitsprofil:** Nebenwirkungen auf Placebo-Niveau<sup>3</sup>
- Das weltweit am besten dokumentierte evidenzbasierte Tokolytikum<sup>4</sup>

### Indikation<sup>5</sup>

Hinauszögerung einer drohenden Frühgeburt bei erwachsenen Schwangeren, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- 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. - 33. abgeschlossene Schwangerschaftswoche**
- Normale fetale Herzfrequenz

1 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

2 DGGG. Prävention und Therapie der Frühgeburt. S2k Leitlinie. Registernummer 015-025. 2019. AWMF

3 Lamont C D et al. Expert Opin Drug Saf. 2016; 15(9): 1163-73

4 Worldwide Atosiban versus Beta-agonists Study Group. BJOG 2001;107: 133-142

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

**TRACTOCILE<sup>®</sup> 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung**

**TRACTOCILE<sup>®</sup> 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 Uteruskontraktionen mit einer Dauer von mindestens 30 Sekunden und einer Häufigkeit von  $\geq 4$  pro 30 Minuten, Öffnung des Muttermundes auf eine Weite von 1 bis 3 cm (0 - 3 bei Nullipara) und Cervixverstreichung  $\geq 50 \%$ , 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. Mehrlingsschwangerschaften und Arzneimittel mit tokolytischer Wirkung wie Calciumkanalblocker und  $\beta$ -Sympathomimetika werden mit einem erhöhten Risiko für Lungenödeme in Verbindung gebracht. Deshalb sollte Atosiban 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 Nebenwirkung. Beim Neugeborenen ergaben die klinischen Prüfungen keinerlei spezifische Nebenwirkungen durch Atosiban. Die beim Kind beobachteten Nebenwirkungen lagen im Rahmen der normalen Streuung und waren in der Häufigkeit mit der Placebo- und Beta-Sympathomimetika-Gruppe vergleichbar. Bei der Mutter traten die folgenden Nebenwirkungen auf: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ): Übelkeit. Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ): Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzewallungen, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Reaktionen an der Injektionsstelle, Hyperglykämie. Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ): Insomnie, Pruritus, Hautausschlag, Pyrexie. Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ): Allergische Reaktionen, Uterushämorrhagien, Uterusatonie. Nach Markteinführung wurde über respiratorische Ereignisse wie Dyspnoe und Lungenödem berichtet, insbesondere bei gleichzeitiger Gabe anderer Arzneimittel mit tokolytischer Wirkung wie Calciumantagonisten und Betamimetika und/oder bei Frauen mit Mehrlingsschwangerschaften. **Schwangerschaft und Stillzeit:** Atosiban darf nur eingesetzt werden, wenn eine vorzeitige Wehentätigkeit zwischen der 24. und 33. abgeschlossenen Schwangerschaftswoche diagnostiziert wurde. Falls während der Schwangerschaft bereits ein Kind gestillt 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 Muttermilch 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 abdecken. **Dosierung und weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Handelsformen:** TRACTOCILE<sup>®</sup> 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung; 1 Durchstechflasche enthält 0,9 ml Lösung. TRACTOCILE<sup>®</sup> 37,5 mg/5 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

