

# Tokolyse

+ zugelassen + erprobt + wirtschaftlich



**Tractocile**<sup>®</sup>  
ATOSIBAN

## WARUM TRACTOCILE<sup>®</sup>?

Atosiban – First Line Tokolytikum in der EAPM-Guideline<sup>1</sup>  
Empfohlen in der DGGG-Leitlinie<sup>2</sup>

### Wirksam

- Vergleichbare Effektivität wie  $\beta$ -Agonisten<sup>3-7</sup> und Kalzium-Kanal-Blocker (Nifedipin)<sup>8-10</sup>
- **Hinauszögerung** der drohenden **Frühgeburt um mindestens 48 Stunden**<sup>2-8</sup> dadurch Zeit für
  - medikamentöse **Lungenreife**
  - **in-utero-Transfer** in ein Perinatalzentrum

### Sicher

- **Überlegenes Sicherheitsprofil:** Nebenwirkungen auf Placebo-Niveau<sup>11</sup>
- **Keine signifikanten Auswirkungen** auf das ZNS, das kardiovaskuläre System, die Nieren und die Lunge<sup>12</sup>
- **Keine negativen metabolischen Wirkungen** (Kohlehydrat-/Fettstoffwechsel)<sup>12,13</sup>

### Breit einsetzbar insbesondere bei Risikopatientinnen

- Einsatz bei **Diabetes und Herzerkrankungen möglich**<sup>11</sup>
- **Geringe Plazentagängigkeit** (12%)<sup>12</sup>, dadurch geringe Rate fetaler Nebenwirkungen
- Keine Kontraindikation bei **Asthma**<sup>14</sup>
- Einsatz sinnvoll bei **erhöhtem Lungenödem-Risiko** (z. B. Gemini, Präeklampsie, Herz-Lungen-Nieren-Vorerkrankungen)<sup>12</sup>

### Wirtschaftlich

- Weniger Behandlungsversager (Abbruchrate: 1,1%)<sup>12</sup>, **geringerer Bedarf an weiteren tokolytischen Therapien**<sup>3</sup>
- **Weniger Überwachung notwendig**, da weniger mütterliche Nebenwirkungen zu erwarten
- Säuglings-Sicherheitsprofil vergleichbar mit Placebo, keine negativen Folgen für das Kind nach 2 Jahren<sup>15</sup>



Wenn jeder Tag zählt...

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 Worldwide Atosiban versus Beta-agonists Study Group. BJOG 2001; 107: 133-142  
4 Moutquin JM, et al. Am J Obstet Gynecol 2000; 182: 1191-1199  
5 Shim JY, et al. BJOG 2006; 113: 1228-1234  
6 European Atosiban Study Group. Acta Obstet Gynecol Scand 2001; 80: 413-422  
7 French/Australian Atosiban Investigators Group. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2001; 98: 177-185  
8 Kashanian M, et al. Int J Gynaecol Obstet 2005; 91: 10-14

9 Al-Omari WR, et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2006; 128: 129-134  
10 Salim RG, et al. Obstet Gynecol 2012; 120: 1323-1331  
11 Lamont C D et al. Expert Opin Drug Saf. 2016; 15(9): 1163-73.  
12 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  
13 Eriksson H, et al. Gynecol Obstet Invest 1990; 29: 97-100  
14 Fachinformation TRACTOCILE<sup>®</sup> 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung, TRACTOCILE<sup>®</sup> 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
15 Goodwin T. Poster beim COGI 2003 präsentiert

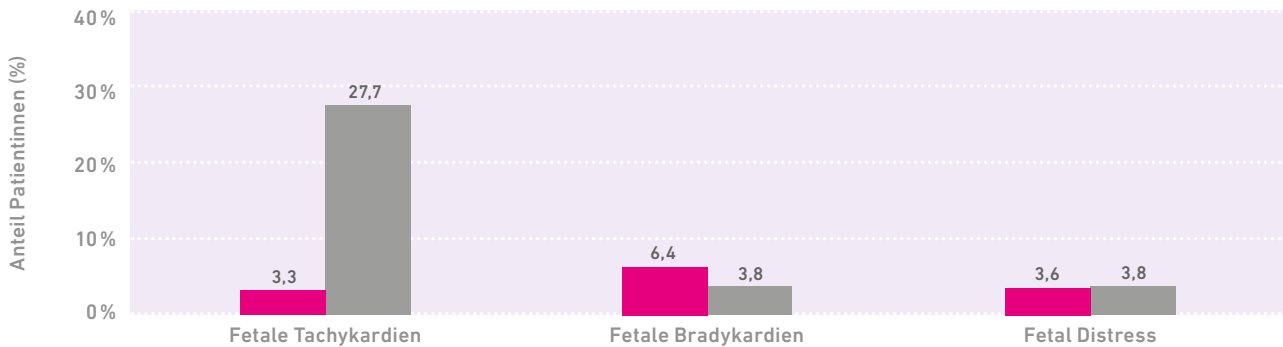
Wir machen uns stark für neues Leben.

**FERRING**

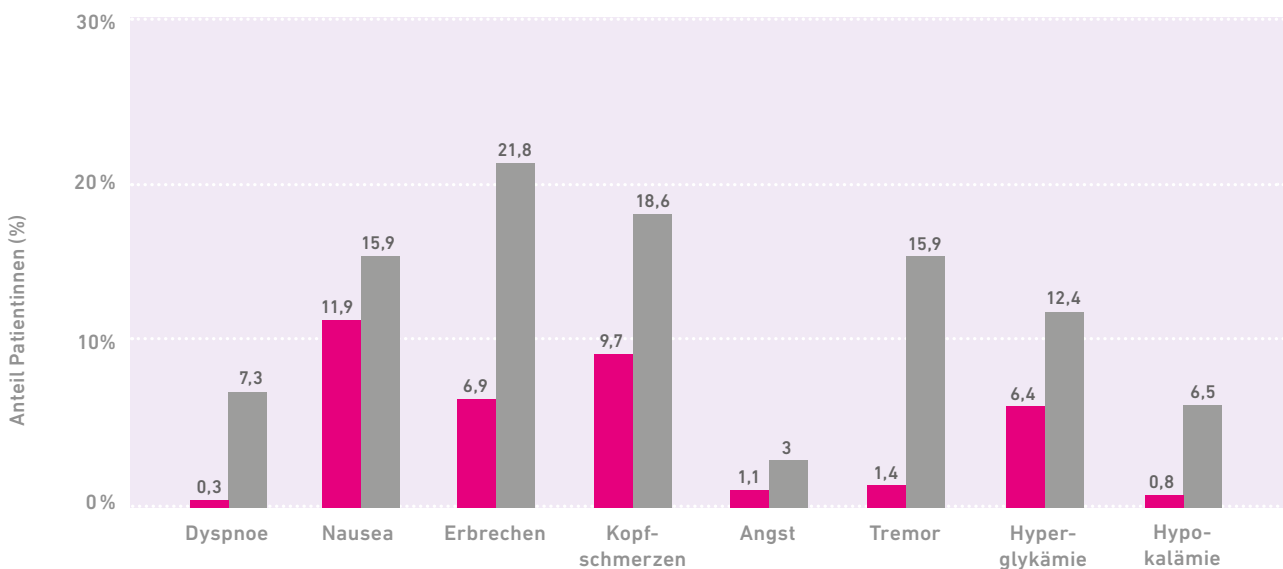
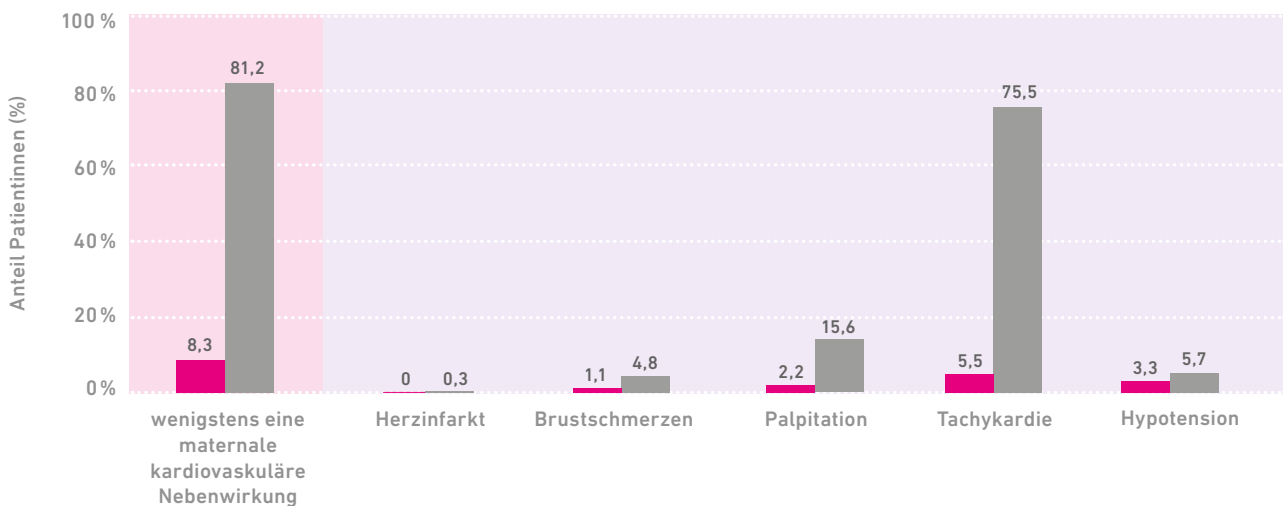
ARZNEIMITTEL

**Insbesondere bei der fetalen Tachykardie signifikant überlegenes fetales Sicherheitsprofil von TRACTOCILE® im Vergleich zu β-Agonisten<sup>1</sup>**

■ TRACTOCILE®  
■ β-Agonisten



**Überlegenes maternales Sicherheitsprofil, insbesondere bei kardiovaskulären Ereignissen mit TRACTOCILE® im Vergleich zu β-Agonisten<sup>1</sup>**



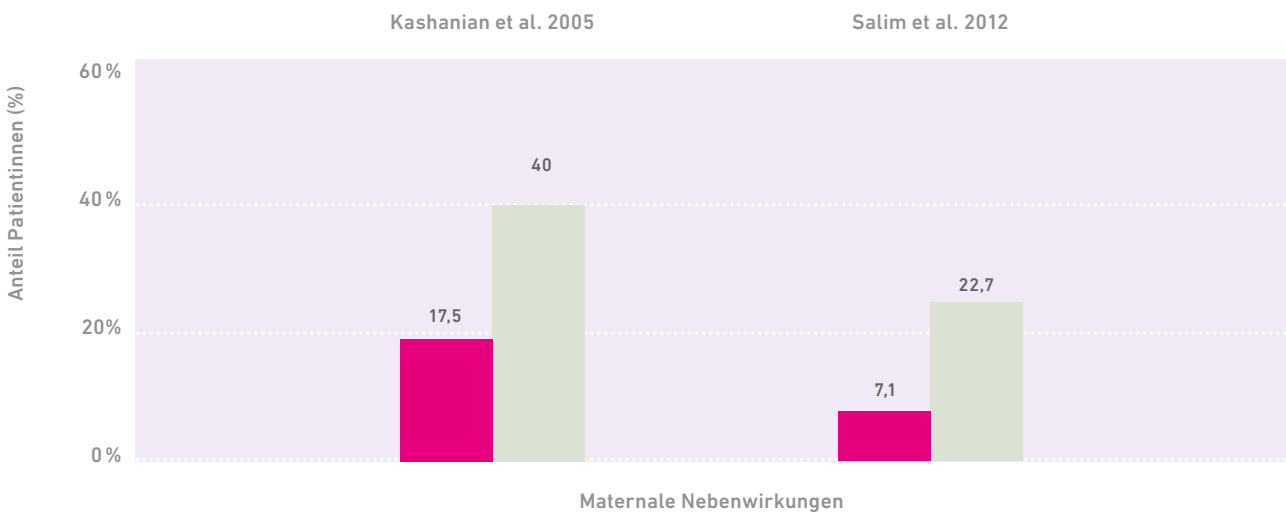
<sup>1</sup> Worldwide Atosiban versus Beta-agonists Study Group. BJOG 2001; 107: 133-142

## Geringere perinatale Mortalität unter TRACTOCILE® im Vergleich zum Calcium-Kanal-Blocker Nifedipin

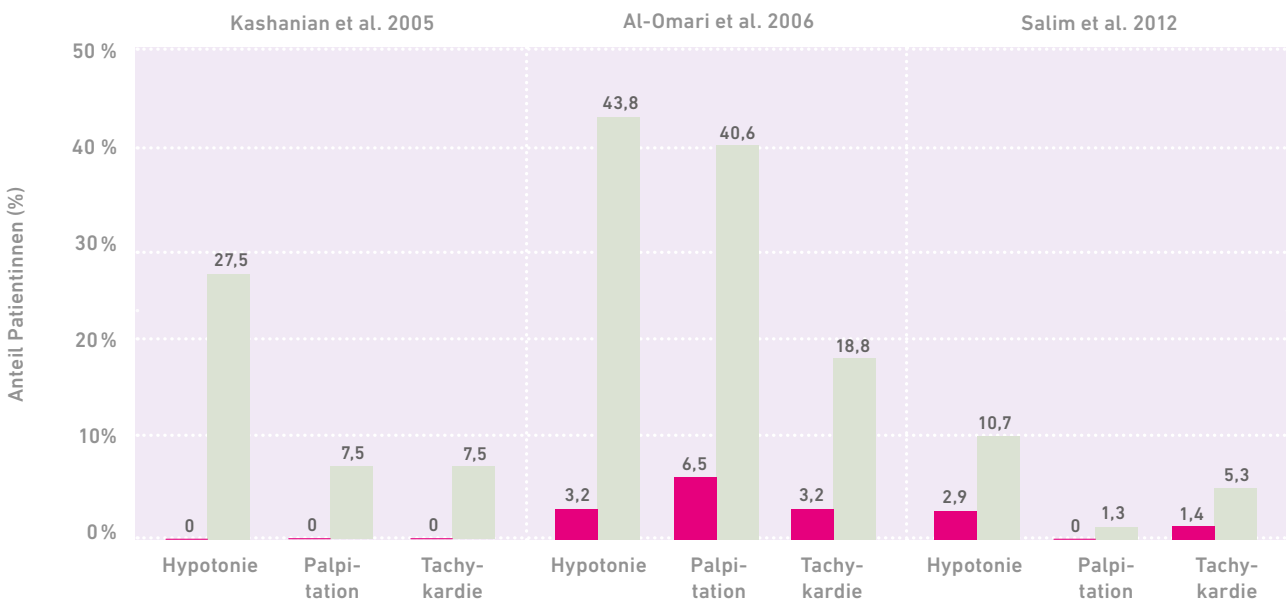
■ TRACTOCILE®  
■ Nifedipin

- TRACTOCILE® hat keinen negativen Einfluss auf fetale Herzschlagrate, Kindsbewegungen und fetalen Blutfluss<sup>1</sup>
- TRACTOCILE® reduziert das perinatale Mortalitätsrisiko im Vergleich zu Nifedipin<sup>2</sup>

## Signifikant weniger maternale Nebenwirkungen unter TRACTOCILE® als unter Nifedipin<sup>3,4</sup>



## Inzidenz maternaler kardiovaskulärer Nebenwirkungen unter TRACTOCILE® signifikant niedriger als unter Calcium-Kanal-Blocker Nifedipin<sup>3-5</sup>



1 de Heus R, et al. J Matern Fetal Neonatal Med 2009; 22: 485-490  
2 van Vliet EO, et al. Am J Obstet Gynecol 2015 (Suppl 4): S1-456  
3 Kashanian M, et al. Int J Gynaecol Obstet 2005; 91: 10-14

4 Salim RG, et al. Obstet Gynecol 2012; 120: 1323-1331  
5 Al-Omari WR, et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2006; 128: 129-134

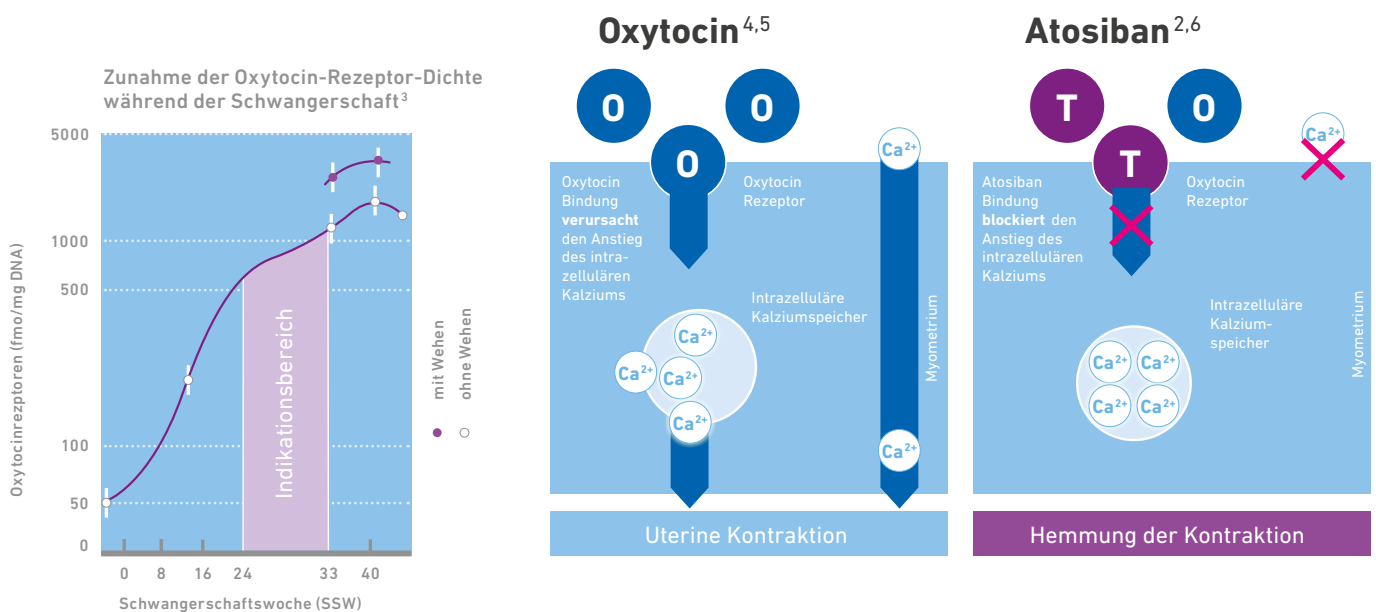
## Indikation für TRACTOCILE®<sup>1</sup>

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

- Regelmäßige Uteruskontraktionen (Dauer: mind. 30 Sekunden, Häufigkeit:  $\geq 4$  pro 30 Minuten)
- Öffnung des Muttermundes auf eine Weite von 1–3 cm bei Multipara und 0–3 cm bei Nullipara, Cervixverstreichung  $\geq 50\%$
- 24.–33. abgeschlossene Schwangerschaftswoche
- Normale fetale Herzfrequenz

## TRACTOCILE® ist ein potenter Hemmer uteriner Kontraktilität

Atosiban konkurriert um die Oxytocin-Rezeptoren im Myometrium und hemmt die uterinen Kontraktionen<sup>2</sup>



1 Fachinformation TRACTOCILE® 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung, TRACTOCILE® 37,5 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 2 Ingemarsson I, et al. Acta Obstet Gynecol Scand 2003; 82: 1-9  
 3 Fuchs AR, et al. Brit. J. Obstet. Gynaecol 1984; 91: 948-967

4 Shmygola A, et al. Acta Pharmacol Sin 2006; 27: 827-832  
 5 Tsatsaris V, et al. Drugs 2004; 64: 375-382  
 6 Buscher U, et al. Obstet Gynecol 2001; 98: 117-121

### 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. **Anwendungsgebiet:** 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 Lungenödem 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 embryofetalen 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® 6,75 mg/0,9 ml Injektionslösung; 1 Durchstechflasche enthält 0,9 ml Lösung. TRACTOCILE® 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.