

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten atosibaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Atosiban Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atosiban Accord -valmistetta
3. Miten Atosiban Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atosiban Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Atosiban Accord on ja mihin sitä käytetään**

Läkkeesi nimi on ”Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten”, mutta jäljempänä tässä pakkausselosteessa sitä kutsutaan **Atosiban Accord**.

Atosiban Accord sisältää atosibaania. Sitä voidaan käyttää ehkäisemään lapsesi ennen aikaista syntymää. Atosiban Accord -valmistetta käytetään raskaana oleville aikuisille naisille raskausviikoilla 24–33.

Atosiban Accord vähentää kohdun supistusten voimakkuutta. Sen ansiosta supistukset myös harvenevat. Tämän valmiste saa aikaan estämällä elimistösi luonnollisen hormonin, oksitosiinin, kohtua supistavaa vaikutusta.

Atosibaania, jota Atosiban Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atosiban Accord -valmistetta**

##### **Älä käytä Atosiban Accord -valmistetta**

- jos raskautesi on kestänyt alle 24 viikkoa.
- jos raskautesi on kestänyt yli 33 viikkoa.
- jos lapsivetesä on tullut (kalvot ovat repeytyneet ennen aikaisesti) ja raskautesi on kestänyt 30 viikkoa tai kauemmin.
- jos syntymättömän lapsesi (sikiön) sydämen syke on epänormaali.
- jos sinulla esiintyy emättimen verenvuotoa ja lääkäri haluaa käynnistää synnytyksen välittömästi.
- jos sinulla on vakava pre-eklampsia eli raskausmyrkytys ja lääkäri haluaa käynnistää synnytyksen välittömästi. Vakavaan pre-eklampsiaan liittyy korkea verenpaine, nesteen kertyminen ja/tai valkuaista virtsassa.
- jos sinulla on eklampsia (raskauskouristus), joka muistuttaa vakavaa pre-eklampsiaa, mutta siihen liittyy lisäksi kouristelua. Tämä tarkoittaa, että synnytys on käynnistettävä välittömästi.
- jos syntymätön lapsesi on kuollut.
- jos sinulla on tai saattaa olla kohdunsisäinen infektio.
- jos istukkasi peittää synnytyskanavan.
- jos istukkasi on irtoamaisillaan kohdun seinästä.
- jos sinulla tai syntymättömällä lapsellasi on muita tiloja, joiden vuoksi raskauden jatkumisen katsotaan olevan vaarallista.
- jos olet allerginen atosibaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai kättilön kanssa ennen kuin käytät Atosiban Accord -valmistetta

- jos luulet, että lapsivetesesi on tullut (kalvojen ennenaikainen repeytyminen).
- jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia.
- jos raskautesi on viikoilla 24–27.
- jos sinulla on monisikiöraskaus.
- jos supistukset alkavat uudelleen, Atosiban Accord -hoito voidaan toistaa enintään kolme kertaa.
- jos syntymätön lapsesi on raskauden keston nähden pieni.
- synnytyksen jälkeen kohtusi supistumiskyky voi olla heikentynyt. Tämä saattaa aiheuttaa verenvuotoa.
- jos sinulla on monisikiöraskaus ja/tai sinulle annetaan lääkkeitä, jotka voivat viivyttää lapsesi syntymää, kuten verenpainelääkettä. Tämä saattaa lisätä keuhkopöhön riskiä (nesteiden kertyminen keuhkoihin).

Jos jokin yllämainituista koskee sinua (tai et ole varma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai kättilön kanssa ennen kuin sinulle annetaan Atosiban Accord -valmistetta.

## **Lapset ja nuoret**

Atosiban Accord -valmisteen käyttöä alle 18-vuotiaiden raskaana olevien naisten hoidossa ei ole tutkittu.

## **Muut lääkevalmisteet ja Atosiban Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana ja imetät vanhempaa lastasi, lopeta imetys Atosiban Accord -hoidon ajaksi.

## **3. Miten Atosiban Accord -valmistetta otetaan**

Atosiban Accord -valmistetta antaa sinulle sairaalassa lääkäri, sairaanhoitaja tai kättilö. He määrittävät tarvitsemasi annoksen. He myös varmistavat, että liuos on kirkas eikä siinä ole hiukkasia.

Atosiban Accord annetaan laskimoon (suonensisäisesti) kolmessa peräkkäisessä vaiheessa:

- Ensimmäinen laskimonsisäinen alkuinjektio 6,75 mg 0,9 ml:ssa annetaan hitaana minuutin kestäväenä laskimoinjektiona.
- Seuraavaksi jatkuva infuusio (tippa) annoksella 18 mg/tunti 3 tunnin ajan.
- Lopuksi toinen jatkuva infuusio (tippa) annoksella 6 mg/tunti enintään 45 tunnin ajan tai kunnes kohdun supistukset ovat rauhoittuneet.

Hoitokerta ei saa kestää yhteensä yli 48 tuntia.

Atosiban Accord -hoito voidaan uusida, mikäli supistuksesi alkavat uudelleen. Atosiban Accord -hoito voidaan toistaa enintään kolme kertaa.

Atosiban Accord -hoidon aikana supistuksiasi sekä syntymättömän lapsesi sydämen sykettä voidaan seurata.

Enempää kuin kolme uusintahoitokertaa yhden raskauden aikana ei suositella.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Äidillä havaitut haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä. Tunnettuja syntymättömään tai vastasyntyneeseen lapseen kohdistuneita haittavaikutuksia ei ole.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa ilmetä tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

**Hyvin yleiset** (useammalla kuin 1:llä 10:stä)

- pahoinvointi

**Yleiset** (harvemmallalla kuin 1:llä 10:stä)

- päänsärky
- huimauksen tunne
- kuumat aallot
- oksentelu
- nopea sydämen syke
- matala verenpaine; oireina saattaa olla huimauksen ja heikotuksen tunne
- reaktio pistoskohdassa
- korkea verensokeri

**Melko harvinaiset** (harvemmallalla kuin 1:llä 100:sta)

- korkea ruumiinlämpö (kuume)
- uniongelmat (unettomuus)
- kutina
- ihottuma

**Harvinaiset** (harvemmallalla kuin 1:llä 1 000:sta)

- Synnytyksen jälkeen kohtusi supistumiskyky voi olla heikentynyt. Tämä saattaa aiheuttaa verenvuotoa.
- allergiset reaktiot.

Saatat kokea hengenahdistusta tai keuhkopöhöä (nesteen kertymistä keuhkoihin) erityisesti, jos sinulla on monisikiöraskaus ja/tai saat lääkkeitä jotka voivat viivyttää lapsesi syntymää, kuten korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

**5. Atosiban Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Laimennetun valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 72 tuntia 23–27 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti, ellei pakkausta avata tai valmistetta saateta käyttökuntoon tai laimenneta sellaisella menetelmällä, joka estää laimennetun liuoksen mikrobiologisen kontaminaation. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset siinä hiukkasia tai värimuutoksia ennen valmisteen antamista.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Atosiban Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on atosibaani.
- Yksi injektiopullo Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää atosibaaniasetaattia, mikä vastaa 37,5 mg atosibaania 5 ml:ssa.
- Muut aineet ovat mannitoli, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia. Yksi pakkaus sisältää yhden 5 ml injektiopullon.

**Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Hollanti

**Valmistaja**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Iso-Britannia

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.03.2020**

## **OHJEITA HOITOALAN AMMATILAISILLE**

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:  
(Katso myös kohta 3)

### **Käyttöohjeet**

Ennen Atosiban Accord -valmisteen käyttöä on tarkistettava, että liuos on kirkas eikä siinä ole hiukkasia.

Atosiban Accord annetaan laskimoon (suonensisäisesti) kolmessa peräkkäisessä vaiheessa:

- Ensimmäinen injektio 6,75 mg 0,9 ml:ssa annetaan hitaana minuutin kestävässä laskimoinjektiona.
- Jatkuva infuusio nopeudella 24 ml/tunti 3 tunnin ajan.
- Jatkuva infuusio nopeudella 8 ml/tunti enintään 45 tunnin ajan tai kunnes kohdun supistukset ovat rauhoittuneet.

Hoitokerran kokonaiskesto ei saisi ylittää 48 tuntia. Atosiban Accord -hoitajakso voidaan uusida, mikäli supistukset alkavat uudelleen. Atosiban Accord -uusintahoa ei suositella toistettavaksi enemmän kuin kolme kertaa yhden raskauden aikana.

### **Laskimoinfuusion valmistelu**

Laskimoinfuusio valmistellaan laimentamalla Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten natriumkloridi-injektionesteeseen 9 mg/ml (0,9 %), Ringerin laktaattiin tai 5 % glukoosi-infuusionesteeseen. Tämä tehdään poistamalla 100 ml:n infuusiopussista 10 ml liuosta. Sen tilalle siirretään 10 ml Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraattia kahdesta 5 ml:n injektio-pullosta, jolloin atosibaanipitoisuus on 75 mg/100 ml. Jos käytetään infuusiopussia, jonka tilavuus on erilainen, valmisteen määrä lasketaan suhteessa siihen. Atosiban Accord infuusiopussiin ei saa sekoittaa muita lääkevalmisteita.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning atosiban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Atosiban Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Atosiban Accord
3. Hur Atosiban Accord ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atosiban Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Atosiban Accord är och vad det används för

Detta läkemedel heter **Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** men i resten av bipacksedeln kallas det för **Atosiban Accord**.

Atosiban Accord innehåller atosiban. Atosiban Accord kan användas för att fördröja en för tidig födsel av ditt barn. Atosiban Accord används hos vuxna gravida kvinnor från vecka 24 till vecka 33 av graviditeten.

Atosiban Accord verkar genom att göra sammandragningarna i livmodern mindre starka. Det gör också att sammandragningarna kommer mindre ofta. Detta sker genom att hämma effekten av ett naturligt hormon i kroppen kallat oxytocin som gör att livmodern drar sig samman.

Atosiban som finns i Atosiban Accord kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du får Atosiban Accord

##### Atosiban Accord får inte användas

- om din graviditet understiger 24 veckor
- om din graviditet överstiger 33 veckor
- om vattnet har gått (prematur hinnbristning) efter 30 veckors graviditet eller mer
- om ditt ofödda barn (fostret) har onormal hjärtfrekvens
- om du har blödningar från slidan och läkaren vill att barnet föds genast
- om du har något som kalas "svår preeklampsi" och läkaren vill att barnet föds genast. Svår preeklampsi innebär högt blodtryck, vätskeansamling och/eller äggvita i urinen.
- om du har något som kallas "eklampsi" vilket liknar "svår preeklampsi" men du får även kramper. Detta innebär att barnet måste födas omedelbart.
- om ditt ofödda barn har dött
- om du har en infektion eller en misstänkt infektion i livmodern
- om placenta (moderkakan) täcker förlossningskanalen
- om placenta är på väg att lossna från livmoderväggen
- om du eller ditt ofödda barn har andra tillstånd där en fortsättning av graviditeten betraktas som riskabel
- om du är allergisk mot atosiban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller barnmorska innan du får Atosiban Accord

- om du tror att vattnet har gått (prematur hinnbristning)
- om du har njur- eller leverproblem
- om du är gravid mellan 24 och 27 veckor
- om du är gravid med fler än ett barn
- om sammandragningarna återkommer kan behandlingen med Atosiban Accord upprepas ytterligare tre gånger
- om ditt ofödda barn är litet i förhållande till graviditetslängden
- livmodern kan vara mindre benägen att dra sig samman när ditt barn är fött, detta kan orsaka blödning.
- om du är gravid med fler än ett barn och/eller får läkemedel för att fördröja en för tidig födsel av ditt barn, såsom blodtryckssänkande läkemedel. Detta kan öka risken för lungödem (ansamling av vätska i lungorna).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare, barnmorska eller apotekspersonal innan du får Atosiban Accord.

### **Barn och ungdomar**

Atosiban Accord har inte studerats hos gravida kvinnor under 18 år.

### **Andra läkemedel och Atosiban Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid och ammar ett tidigare barn ska du sluta amma under tiden du får Atosiban Accord.

## **3. Hur Atosiban Accord ges**

Atosiban Accord ges på sjukhus av läkare, barnmorska eller sjuksköterska. De bestämmer hur mycket du behöver. De kommer också att se till att lösningen är klar och fri från partiklar.

Atosiban ges i en ven (intravenöst) i tre steg:

- den första injektionen på 6,75 mg i 0,9 ml injiceras långsamt i en ven under en minut
- sedan ges en kontinuerlig infusion (dropp) med en dos på 18 mg/timme under 3 timmar
- därefter ges ytterligare en kontinuerlig infusion (dropp) med en dos på 6 mg/timme under upp till 45 timmar eller tills livmodersammandragningarna avtagit.

Behandlingen ska totalt inte överstiga 48 timmar.

Atosiban Accord kan användas igen om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Behandling med Atosiban Accord kan upprepas upp till tre gånger.

Under behandlingen med Atosiban Accord kan dina sammandragningar och fostrets hjärtfrekvens komma att övervakas.

Fler än ytterligare tre behandlingar bör inte ges under en graviditet.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De biverkningar som har setts hos modern är i allmänhet lindriga. Man känner inte till några biverkningar hos det ofödda eller det nyfödda barnet.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående

**Vanliga** (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Yrsel

- Värmevallningar
- Kräkningar
- Hjärtklappning
- Lågt blodtryck. Symtom kan inkludera yrsel eller berusningskänsla.
- Reaktioner vid injektionsstället
- Högt blodsocker

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare)

- Feber
- Sömlöshet
- Klåda
- Hudutslag

**Sällsynta** (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Livmodern kan vara mindre benägen att dra sig samman när ditt barn är fött, detta kan orsaka blödning.
- Allergiska reaktioner

Du kan få andnöd eller lungödem (ansamling av vätska i lungorna), särskilt om du är gravid med fler än ett barn och/eller får läkemedel som kan fördröja en för tidig födsel av ditt barn, såsom blodtryckssänkande läkemedel.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Sverige  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland  
webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Atosiban Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Den kemiska och fysikaliska hållbarheten för det utspädda läkemedlet har visats vara 72 timmar vid 23–27 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör läkemedlet användas omedelbart, om inte metoden för öppning/beredning/spädning utesluter risk för mikrobiologisk kontaminering. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Använd inte detta läkemedel om du observerar partiklar och missfärgning före administrering.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är atosiban.
- Varje injektionsflaska med Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller atosibanacetat motsvarande 37,5 mg atosiban i 5 ml.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, saltsyra (koncentrerad) och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning utan partiklar. En förpackning innehåller en injektionsflaska med 5 ml lösning.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Holland

### Tillverkare

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4 HF  
Storbritannien

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.03.2020**

## Information till hälso- och sjukvårdspersonal

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

(Se även avsnitt 3)

### Bruksanvisning

Innan Atosiban Accord används ska lösningen inspekteras för att säkerställa att den är klar och fri från partiklar.

Atosiban Accord ges intravenöst i tre på varandra följande steg:

- Den initiala intravenösa injektionen på 6,75 mg i 0,9 ml ges långsamt i en ven under en minut.
- En kontinuerlig infusion med en hastighet av 24 ml/timme ges under 3 timmar.
- En kontinuerlig infusion med en hastighet av 8 ml/timme ges under upp till 45 timmar eller tills livmoderssammandragningarna avtagit.

Behandlingen skall totalt inte överstiga 48 timmar. Atosiban Accord kan användas i fler än en behandlingsomgång om sammandragningarna skulle komma tillbaka. Fler än ytterligare tre behandlingar bör inte ges under en graviditet.

### Beredning av intravenös infusion

Den intravenösa infusionen bereds genom att Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning späds i natriumklorid 0,9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, Ringerlaktatlösning eller 5 % (w/v) glukoslösning. Detta åstadkommes genom att 10 ml lösning från en 100 ml infusionspåse dras upp och ersätts med 10 ml Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning från två 5 ml injektionsflaskor så att en koncentration av 75 mg atosiban i 100 ml erhålles. Om en infusionspåse med annan volym används ska en proportionell beräkning göras för beredningen. Atosiban ska inte blandas med andra läkemedel i infusionspåsen.