

Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml injektionsvätska, lösning

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

30.12.2015, Version 1.3

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

För tidig födsel

Ett barn är för tidigt fött om han eller hon föds före slutet av graviditetsvecka 37. Normalt varar en graviditet i cirka 40 veckor.

För tidig födsel kan inträffa av flera olika orsaker, t.ex. graviditet med fler än ett barn, infektioner och kroniska sjukdomar såsom diabetes och högt blodtryck. Risken ökar om man tidigare har fått för tidigt födda barn, liksom om man inte ökar tillräckligt i vikt, har anemi (för lite röda blodkroppar) under graviditeten och röker eller dricker alkohol. Ofta hittas ändå ingen orsak. Det finns också en genetisk påverkan [5, 6, 7].

För tidig födsel kan vara farligt både för mamman och barnet, eftersom det är en avvikelse i graviditetens normala förlopp. Särskilt spädbarn kan ha många hälsoproblem som ett resultat av för tidig födsel, från andningssvårigheter eller neurologiska sjukdomar till eventuellt dödsfall. Läkare och mammor vidtar vanligen flera åtgärder för att hålla barnet eller barnen i livmodern så länge som möjligt. Om möjligt kommer förlossningen att fördröjas med läkemedel som gör livmoderssammandragningarna långsammare eller stoppar dem (s.k. tokolytika) [7, 8].

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Ett tokolytikum är ett läkemedel som ges till en gravid kvinna för att stoppa förlossningen och fördröja en för tidig födsel. Fördröjningen gör det möjligt att ge mamman steroidhormoner så att det ofödda barnets lungor ska utvecklas och minska risken för andningssvårigheter och eventuellt dödsfall. Fördröjningen ger också tillräckligt med tid för att flytta den gravida kvinnan till en vårdenhets som kan sköta vården av ett för tidigt fött barn [9, 10, 11, 12, 13].

Det finns flera studier som jämför effektiviteten av olika typer av tokolytika:

De visar att andra tokolytika orsakar mera oönskade biverkningar än atosiban, såsom snabb puls och obehaglig känsla av oregelbundna eller starka hjärtslag samt okontrollerad darning eller skakning. Dessa effekter inträffar inte under behandling med atosiban.

I en studie som jämförde olika tokolytika var atosiban och en annan typ av tokolytika (prostaglandinsynteshämmare) de enda läkemedlen som inte förknippades med allvarliga biverkningar.

Atosiban är den tokolytika som tolereras bäst och i allmänhet inte förknippas med allvarliga oönskade läkemedelsreaktioner [3].

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Patienter med nedsatt leverfunktion

Erfarenhet saknas med atosibanbehandling hos patienter med nedsatt leverfunktion. Hos patienter med nedsatt leverfunktion ska atosiban användas med försiktighet.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Erfarenhet saknas med atosibanbehandling hos patienter med nedsatt njurfunktion. Nedsatt njurfunktion kräver sannolikt ingen dosjustering eftersom endast en liten mängd atosiban utsöndras i urinen.

Kvinnor under 18 år

Atosiban Ever Pharma har inte studerats i gravida kvinnor under 18 år. Atosiban Ever Pharma är inte avsett för användning till kvinnor under 18 år.

Interaktioner med andra läkemedel som kan fördröja barnets födsel, antibiotika och läkemedel som sänker blodtrycket.

Vid användning tillsammans med andra läkemedel som kan fördröja barnets födsel är biverkningar såsom andnöd eller ansamling av vätska i lungorna möjliga.

Det saknas tillräcklig erfarenhet av behandling med atosiban hos patienter som behandlas med antibiotika och läkemedel som sänker blodtrycket.

Flerbördsgraviditeter

Erfarenhet saknas med atosibanbehandling hos patienter med flerbördsgraviditeter.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Andnöd och ansamling av vätska i lungorna (dyspné och lungödem)	Försiktighet bör iakttas om mamman är gravid med fler än ett barn och/eller får andra läkemedel som kan fördröja barnets födsel, såsom läkemedel som används vid högt blodtryck. Detta kan öka risken för andnöd och ansamling av vätska i lungorna.	Ja, genom att använda Atosiban Ever Pharma med försiktighet om mamman är gravid med fler än ett barn och/eller får andra läkemedel som kan fördröja barnets födsel, såsom läkemedel som används vid högt blodtryck.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Skada hos det ofödda barnet (fosterskada)	Man känner inte till några biverkningar hos det ofödda eller nyfödda barnet. Det är inte känt om det kan finnas några biverkningar på det ofödda barnet om läkemedlet ges under början av graviditeten.	Ja, genom att endast använda Atosiban Ever Pharma när för tidig födsel har diagnostiserats mellan 24 och 33 fullgångna graviditetsveckor.
Användning av läkemedlet för icke godkänd orsak (off label)	Atosiban används ibland även om graviditetsvecka 24 inte är komplett.	Ja, genom att endast använda Atosiban Ever Pharma när för tidig födsel har diagnostiserats mellan 24 och 33 fullgångna graviditetsveckor.
Urinvägsinfektion	För tillfället finns inte tillräckligt med bevis för att atosiban skulle orsaka urinvägsinfektion. Det är ändå känt att	Okänt

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	urinvägsinfektioner orsakar för tidig födsel och detta kan vara orsaken till att atosiban har förknippats med urinvägsinfektioner.	
Medicineringsfel	<p>Ever Neuro Pharma lanserade en till styrka, d.v.s. Atosiban Ever Pharma 75 mg/10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning som innehåller samma koncentration atosiban som Atosiban Ever Pharma 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. En ml lösning innehåller 7,5 ml atosiban.</p> <p>Eftersom styrkan 75 mg/10 ml inte finns tillgänglig av originalprodukten, finns det en potentiell risk för att två injektionsflaskor Atosiban Ever Pharma 75 mg/10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning i misstag används för beredning av den intravenösa infusionslösningen, eftersom detta är nödvändigt med originalprodukten som innehåller 37,5 mg/5 ml atosiban.</p>	Okänt

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Begränsad information för användning till patienter med nedsatt leverfunktion.	Erfarenhet saknas med atosibanbehandling hos patienter med nedsatt leverfunktion. Hos patienter med nedsatt leverfunktion ska atosiban användas med försiktighet.
Begränsad information för användning till patienter med nedsatt njurfunktion.	Erfarenhet saknas med atosibanbehandling hos patienter med nedsatt njurfunktion. Nedsatt njurfunktion kräver sannolikt ingen dosjustering eftersom endast en liten mängd atosiban utsöndras i urinen.
Kvinnor under 18 år	Atosiban Ever Pharma har inte studerats i gravida kvinnor under 18 år. Atosiban Ever Pharma är inte avsett för användning till kvinnor under 18 år.
Interaktioner med andra läkemedel som kan fördröja barnets födsel, antibiotika och läkemedel som sänker blodtrycket.	<p>Vid användning tillsammans med andra läkemedel som kan fördröja barnets födsel är biverkningar såsom andnöd eller ansamling av vätska i lungorna möjliga.</p> <p>Det saknas tillräcklig erfarenhet av behandling med atosiban hos patienter som behandlas med antibiotika och läkemedel som sänker blodtrycket.</p>

Risk	Vad är känt
Flerbördsgraviditeter	Erfarenhet saknas med atosibanbehandling hos patienter med flerbördsgraviditeter.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.2	30.12.2015	Dyspné och lungödem	Denna säkerhetsfråga har lagts till de viktiga kända riskerna.
1.2	30.12.2015	Fosterskada	Denna säkerhetsfråga har lagts till de viktiga eventuella riskerna.
1.2	30.12.2015	Off label användning	Denna säkerhetsfråga har lagts till de viktiga eventuella riskerna.
1.2	30.12.2015	Urinvägsinfektion	Denna säkerhetsfråga har lagts till de viktiga eventuella riskerna.
1.2	30.12.2015	Interaktion med andra tokolytika, antibiotika och blodtrycksläkemedel	Denna säkerhetsfråga har lagts till informationen som saknas.
1.2	30.12.2015	Flerbördsgraviditeter	Denna säkerhetsfråga har lagts till informationen som saknas.
1.3	21.3.2016	Medicineringsfel	Denna säkerhetsfråga har lagts till de viktiga eventuella riskerna.

3. Module 2.5 Clinical Overview, Atosiban 6.75 mg/0.9 ml Solution for Injection and 37.5 mg/5 ml and 75 mg/10 ml Concentrates for Solution for Infusion, dated 27 Mar 2015.
5. Blencowe et al. Born Too Soon: The global epidemiology of 15 million preterm births. *Reprod Health*. 2013;10 Suppl 1:S2.
6. WHO Fact Sheet. Preterm birth. Accessed online on 27 April 2015 at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs363/en/>.
7. Unknown author. What is premature childbirth? Accessed online on 28 April 2015 at <http://www.wisegeek.com/what-is-premature-childbirth.htm>.
8. Unknown author. Why is premature birth so dangerous? Accessed online on 28 April 2015 at <http://www.wisegeek.com/why-is-premature-birth-so-dangerous.htm>.
9. Unknown author. What is a tocolytic? Accessed online on 28 April 2015 at <http://www.wisegeek.com/what-is-a-tocolytic.htm>.
10. Flenady et al. Calcium channel blockers for inhibiting preterm labour and birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014b Jun 5;6:CD002255.
11. ACOG, American College of Obstetricians and Gynecologists: Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG practice bulletin no. 127: Management of preterm labor. *Obstet Gynecol*. 2012 Jun;119(6):1308-17.
12. Haas et al. Tocolytic therapy for preterm delivery: systematic review and network meta-analysis. *BMJ*. 2012 Oct 9;345:e6226.
13. Di Renzo GC, Roura LC: European Association of Perinatal Medicine-Study Group on Preterm Birth. Guidelines for the management of spontaneous preterm labor. *J Perinat Med*. 2006;34(5):359-66.