

ALLEGATO

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### **Legga attentamente questo foglietto prima di iniziare a usare il medicinale.**

- Conservi questo foglietto. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha dei dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tractocile e a che cosa serve
2. Prima di usare Tractocile
3. Come usare Tractocile
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Tractocile

Tractocile 7,5 mg/ml soluzione iniettabile  
atosiban

Il principio attivo è atosiban.

Gli eccipienti sono: mannitolo, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Ferring AB  
Soldatorpsvägen 5  
Box 30047  
SE – 20061 Limhamn  
Sweden

## **1. CHE COS'È TRACTOCILE E A CHE COSA SERVE**

Ogni flaconcino di Tractocile 7,5 mg/ml, soluzione iniettabile, contiene atosiban acetato, equivalente a 6,75 mg di atosiban in 0,9 ml.

Atosiban inibisce la capacità dell'ormone naturale ossitocina di indurre contrazioni dell'utero (grembo).

Tractocile può essere somministrato per ridurre la frequenza e l'intensità delle contrazioni uterine in donne gravide allo scopo di ritardare una nascita prematura.

## **2. PRIMA DI USARE TRACTOCILE**

### **Non usi Tractocile:**

- Se l'età gestazionale è inferiore alle 24 settimane o superiore alle 33 settimane.
- In caso di rottura prematura delle membrane dopo la 30<sup>a</sup> settimana di gestazione.
- In caso di crescita insufficiente del feto e frequenza cardiaca anomala del feto.
- In caso di emorragia uterina che richieda parto immediato.
- In caso di grave pre-eclampsia (alta pressione sanguigna, ritenzione di liquidi e/o proteine nelle urine) o eclampsia (convulsioni associate a pre-eclampsia) che richiedano il parto.
- In caso di morte uterina del feto.
- In caso di sospetta infezione intrauterina.
- Se la placenta copre il canale del parto
- In caso di ha distacco placentare

- In qualsiasi altra condizione per lei o per il feto in cui la continuazione della gravidanza risulti indesiderata, pericolosa.
- In caso di ipersensibilità (allergia) ad atosiban o a uno degli eccipienti di Tractocile.

**Faccia attenzione soprattutto:**

- Se una rottura prematura delle sue membrane non può essere esclusa
- Quando vi sono disturbi renali o epatici
- Se la placenta non si trova in posizione normale
- Quando la gravidanza è multipla o l'età gestazionale è tra la 24<sup>a</sup> e la 27<sup>a</sup> settimana
- Se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Tractocile può essere ripetuto per altre tre volte.
- Se il feto è di dimensioni ridotte rispetto all'età gestazionale
- Durante il trattamento con Tractocile è possibile monitorare le sue contrazioni e il battito cardiaco del feto.
- Dopo il parto, Tractocile potrebbe in teoria ridurre la capacità di contrazione dell'utero. Ciò può comportare l'insorgere di emorragie.

**Uso di altri medicinali:**

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o ha assunto recentemente altri medicinali, anche non prescritti.

### 3. COME USARE TRACTOCILE

Tractocile è un medicinale per uso esclusivamente ospedaliero, che va somministrato solo da parte di personale qualificato.

Prima di usare Tractocile, è necessario esaminare la soluzione per verificare che sia limpida e priva di particelle.

Tractocile viene somministrato per via endovenosa in tre fasi successive:

- L'iniezione iniziale per via endovenosa di 6,75 mg per 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena durante un minuto
- Un'infusione continua con una dose di 18 mg/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Un'infusione continua con una dose di 6 mg/ora viene somministrata per un periodo massimo di 45 ore, o fino ad avvenuto calo delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore. Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Tractocile se le contrazioni dovessero ripetersi. Si raccomanda di non effettuare complessivamente più di tre trattamenti consecutivi durante una gravidanza.

**Preparazione dell'infusione endovenosa**

La soluzione endovenosa si prepara diluendo Tractocile 7,5 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione in una soluzione allo 0,9 % p/v di cloruro di sodio, o in una soluzione di Ringer lattato o in una soluzione isotonica di glucosio 5% p/v. Si procede prelevando 10 ml di soluzione da una sacca per infusione da 100 ml e si sostituisce detta soluzione con 10 ml di Tractocile 7,5 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione endovenosa, ottenuta da due fiale da 5 ml, ottenendo una concentrazione di 75 mg di atosiban in 100 ml. Se si utilizza una sacca per infusione di volume diverso, occorre effettuare un calcolo proporzionale per la preparazione della soluzione.

Tractocile non deve essere mescolato nella sacca per infusione con altri prodotti medicinali.

### 4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Come tutti i medicinali, Tractocile può avere effetti collaterali. Gli effetti collaterali osservati nella madre sono risultati in genere di lieve entità. Non sono noti effetti collaterali nel feto o nel neonato.

Nella madre, gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono stati nausea, cefalea, giramenti di testa, vampate, vomito, tachicardia, abbassamento della pressione sanguigna, reazioni localizzate al sito di iniezione ed elevato tasso di zuccheri nel sangue.

Effetti collaterali poco frequenti sono rappresentati da febbre, insonnia, prurito ed eruzioni cutanee. Effetti collaterali rari sono rappresentati da una riduzione della capacità dell'utero a contrarsi dopo il parto e ciò potrebbe comportare l'insorgere di emorragie. Sono stati osservati rari casi di allergia.

Se nota la comparsa di qualche effetto collaterale non menzionato in questo foglio, ne informi il medico, l'ostetrica o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE TRACTOCILE**

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

Conservare a temperature comprese tra 2°C e 8°C (in frigorifero).  
Conservare nel contenitore originale.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Non usi Tractocile se nota la presenza di particelle estranee e la non limpidezza della soluzione.

Una volta aperto il flaconcino, si raccomanda di usare immediatamente il prodotto.

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in {data}**

### **Altre informazioni**

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **België/Belgique/Belgien**

NV Ferring SA  
Hopmarkt 9 b.3  
B-9300 AALST  
Tél: + 32-53729200

#### **Luxembourg/Luxemburg**

NV Ferring SA  
Hopmarkt 9 b.3  
B-9300 AALST  
BELGIQUE  
Tél: + 32-53729200

#### **Danmark**

Ferring Lægemedler A/S  
Indertofte 10  
DK-2720 VANLØSE  
Tlf: + 45-33860818

#### **Nederland**

Ferring BV  
Postbus 184  
NL-2130 AD HOOFFDORP  
Tel: + 31-235680300

#### **Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Wittland 11  
D-24109 KIEL  
Tel: + 49-43158520

#### **Österreich**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H  
Sparkassaplatz 6  
A-1150 WIEN  
Tel: + 43-18955730

#### **Ελλάδα**

Chemipharm EE  
S. G. de Tchaves & ΣΙΑ EE  
Καποδιστρίου 42  
GR-104 32 Αθήνα  
Τηλ: + 301 5224115

#### **Portugal**

Ferring Portuguesa  
Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Professor Henrique de Barros  
Edifício Sagres, Piso 8, Sala A  
P-2685-338 PRIOR VELHO  
Tel: + 351- 219405190

#### **España**

Ferring S.A.  
Saturno, 1  
Edificio Saturno  
E-28224 POZUELO DE ALARCÓN - MADRID  
Tel: + 34- 917994780

#### **Suomi/Finland**

Ferringlääkkeet Oy  
PL 13  
FIN-02101 ESPOO  
Puh/Tfn: + 358-96136230

#### **France**

Ferring SA  
7, rue Jean-Baptiste Clément  
F-94250 GENTILLY  
Tél: + 33-149089123

#### **Sverige**

Ferring Läkemedel AB  
Box 30063  
S-200 61 LIMHAMN  
Tel: + 46 40 36 10 00

#### **Ireland**

Ferring (Ireland) Ltd  
United Drug House  
Belgard Road  
Tallaght  
IRL- DUBLIN 24  
Tel: + 353-14041562

#### **United Kingdom**

Ferring Pharmaceuticals Ltd  
The Courtyard  
Waterside Drive  
LANGLEY  
Berks SL3 6EZ - UK  
Tel: + 44-1753214800

#### **Italia**

Ferring spa  
Casella Postale 12089  
I-20133 MILANO  
Tel: +39-02 6400011

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Legga attentamente questo foglietto prima di iniziare a usare il medicinale.**

- Conservi questo foglietto. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha dei dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tractocile e a che cosa serve
2. Prima di usare Tractocile
3. Come usare Tractocile
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Tractocile

Tractocile 7,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa  
atosiban

Il principio attivo è atosiban.

Gli eccipienti sono: mannitolo, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Ferring AB  
Soldatorpsvägen 5  
Box 30047  
SE – 20061 Limhamn  
Sweden

### **1. CHE COS'È TRACTOCILE E A CHE COSA SERVE**

Ogni flacone di Tractocile 7,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa, contiene atosiban acetato, equivalente a 37,5 mg di atosiban per 5 ml. Atosiban inibisce la capacità dell'ormone naturale ossitocina di indurre contrazioni dell'utero (grembo).

Tractocile può essere somministrato per ridurre la frequenza e l'intensità delle contrazioni uterine in donne gravide allo scopo di ritardare una nascita prematura.

### **2. PRIMA DI USARE TRACTOCILE**

**Non usi Tractocile:**

- Se l'età gestazionale è inferiore alle 24 settimane o superiore alle 33 settimane.
- In caso di rottura prematura delle membrane dopo la 30<sup>a</sup> settimana di gestazione.
- In caso di crescita insufficiente del feto e frequenza cardiaca anomala del feto.
- In caso di emorragia uterina che richieda parto immediato.
- In caso di grave pre-eclampsia (alta pressione sanguigna, ritenzione di liquidi e/o proteine nelle urine) o eclampsia (convulsioni associate a pre-eclampsia) che richiedono il parto.
- In caso di morte uterina del feto.
- In caso di sospetta infezione intrauterina.
- Se la placenta copre il canale del parto

- In caso di distacco placentare
- In qualsiasi altra condizione per lei o per il feto in cui la continuazione della gravidanza risulti indesiderata, pericolosa.
- In caso di ipersensibilità (allergia) ad atosiban o a uno degli eccipienti di Tractocile.

**Faccia attenzione soprattutto:**

- Se una rottura prematura delle sue membrane non può essere esclusa
- Quando vi sono disturbi renali o epatici
- Se la placenta non si trova in posizione normale
- Quando la gravidanza è multipla o l'età gestazionale è tra la 24<sup>a</sup> e la 27<sup>a</sup> settimana
- Se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Tractocile può essere ripetuto per altre tre volte.
- Se il feto è di dimensioni ridotte rispetto all'età gestazionale
- Durante il trattamento con Tractocile è possibile monitorare le sue contrazioni e il battito cardiaco del feto.
- Dopo il parto, Tractocile potrebbe in teoria ridurre la capacità di contrazione dell'utero. Ciò può comportare l'insorgere di emorragie.

**Uso di altri medicinali:**

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o ha assunto recentemente altri medicinali, anche non prescritti.

**3. COME USARE TRACTOCILE**

Tractocile è un medicinale per uso esclusivamente ospedaliero, che va somministrato solo da parte di personale qualificato.

Prima di usare Tractocile, è necessario esaminare la soluzione per verificare che sia limpida e priva di particelle.

Tractocile viene somministrato per via endovenosa in tre fasi successive:

- L'iniezione iniziale per via endovenosa di 6,75 mg per 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena durante un minuto
- Un'infusione continua con una dose di 18 mg/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Un'infusione continua con una dose di 6 mg/ora viene somministrata per un periodo massimo di 45 ore, o fino ad avvenuto calo delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore. Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Tractocile se le contrazioni dovessero ripetersi. Si raccomanda di non effettuare complessivamente più di tre trattamenti consecutivi durante una gravidanza.

**Preparazione dell'infusione endovenosa**

La soluzione endovenosa si prepara diluendo Tractocile 7,5 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione in una soluzione allo 0,9 % p/v di cloruro di sodio, o in una soluzione di Ringer lattato o in una soluzione isotonica di glucosio 5% p/v. Si procede prelevando 10 ml di soluzione da una sacca per infusione da 100 ml e si sostituisce detta soluzione con 10 ml di Tractocile 7,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa, ottenuta da due fiale da 5 ml, ottenendo una concentrazione di 75 mg di atosiban in 100 ml.

Se si utilizza una sacca per infusione di volume diverso, occorre effettuare un calcolo proporzionale per la preparazione della soluzione.

Tractocile non deve essere mescolato nella sacca per infusione con altri prodotti medicinali.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI**

Come tutti i medicinali, Tractocile può avere effetti collaterali. Gli effetti collaterali osservati nella madre sono risultati in genere di lieve entità. Non sono noti effetti collaterali nel feto o nel neonato.

Nella madre, gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono stati nausea, cefalea, giramenti di testa, vampate, vomito, tachicardia, abbassamento della pressione sanguigna, reazioni localizzate al sito di iniezione ed elevato tasso di zuccheri nel sangue.

Effetti collaterali poco frequenti sono rappresentati da febbre, insonnia, prurito ed eruzioni cutanee. Effetti collaterali rari sono rappresentati da una riduzione della capacità dell'utero a contrarsi dopo il parto e ciò potrebbe comportare l'insorgere di emorragie. Sono stati osservati rari casi di allergia.

Se nota la comparsa di qualche effetto collaterale non menzionato in questo foglio, ne informi il medico, l'ostetrica o il farmacista.

#### **5. COME CONSERVARE TRACTOCILE**

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero).  
Conservare nel contenitore originale.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Le soluzioni diluite per somministrazione endovenosa devono essere utilizzate entro 24 ore dall'avvenuta preparazione.

Non usi Tractocile se nota la presenza di particelle estranee e la non limpidezza della soluzione.

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in {data}**

## **Altre informazioni**

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **België/Belgique/Belgien**

NV Ferring SA  
Hopmarkt 9 b.3  
B-9300 AALST  
Tél: + 32-53729200

### **Luxembourg/Luxemburg**

NV Ferring SA  
Hopmarkt 9 b.3  
B-9300 AALST  
BELGIQUE  
Tél: + 32-53729200

### **Danmark**

Ferring Lægemidler A/S  
Indertoften 10  
DK-2720 VANLØSE  
Tlf: + 45-33860818

### **Nederland**

Ferring BV  
Postbus 184  
NL-2130 AD HOOFFDORP  
Tel: + 31-235680300

### **Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Wittland 11  
D-24109 KIEL  
Tel: + 49-43158520

### **Österreich**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H  
Sparkassaplatz 6  
A-1150 WIEN  
Tel: + 43-18955730

### **Ελλάδα**

Chemipharm EE  
S. G. de Tchaves & ΣΙΑ EE  
Καποδιστρίου 42  
GR-104 32 Αθήνα  
Τηλ: + 301 5224115

### **Portugal**

Ferring Portuguesa  
Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Professor Henrique de Barros  
Edifício Sagres, Piso 8, Sala A  
P-2685-338 PRIOR VELHO  
Tel: + 351- 219405190

### **España**

Ferring S.A.  
Saturno, 1  
Edificio Saturno  
E-28224 POZUELO DE ALARCÓN - MADRID  
Tel: + 34- 917994780

### **Suomi/Finland**

Ferringlääkkeet Oy  
PL 13  
FIN-02101 ESPOO  
Puh/Tfn: + 358-96136230

### **France**

Ferring SA  
7, rue Jean-Baptiste Clément  
F-94250 GENTILLY  
Tél: + 33-149089123

### **Sverige**

Ferring Läkemedel AB  
Box 30063  
S-200 61 LIMHAMN  
Tel: + 46 40 36 10 00

### **Ireland**

Ferring (Ireland) Ltd  
United Drug House  
Belgard Road  
Tallaght  
IRL- DUBLIN 24  
Tel: + 353-14041562

### **United Kingdom**

Ferring Pharmaceuticals Ltd  
The Courtyard  
Waterside Drive  
LANGLEY  
Berks SL3 6EZ - UK  
Tel: + 44-1753214800

### **Italia**

Ferring spa  
Casella Postale 12089  
I-20133 MILANO  
Tel: +39-02 6400011