G02CX01	**ATOSIBAN** **Atosiban Accord® (Accord); Atosiban SUN® (Sun Pharma)** **Tractocile® (Ferring Pharmaceuticals AS)**			**Blandekort** **Voksne** **Føde/barsel SSHF**
Styrke	**Videre fortynning**	**Administrasjon**	**Holdbarhet**	**Merknader**
6,75 mg/0,9 ml (= 7,5 mg/ml) injeksjonsvæske, oppløsning, hetteglass 0,9 ml; prefylt sprøyte 0,9 ml (prefylt sprøyte = kun Atosiban Accord®) **37,5 mg/5 ml** (= 7,5 mg/ml) infusjonskonsentrat, oppløsning, hetteglass 5 ml Konsentrasjon: **7,5 mg/ml**	Kan gis ufortynnet eller fortynnet med NaCl 9 mg/ml eller Glukose 50 mg/ml[1,4,6] IV infusjon[1,3,4,6] **Fortynnet** **0,75 mg/ml løsning:** 75 mg (= 2 x 5 ml av 7,5 mg/ml inf. konsentrat) fortynnes med 90 ml infusjonsvæske (Ad 90 ml: Trekk ut 10 ml fra 100 ml pose/bag)	IV injeksjon[1,3,4,6] **7,5 mg/ml løsning:** Gis langsomt, 0,9 ml over 1 minutt IV infusjon[1,3,4,6]: **Fortynnet** **0,75 mg/ml løsning:** 24 ml (18 mg)/time i 3 timer, så 8 ml (6 mg)/time i 21 - opptil 45 timer	Hetteglass: Inntil 12 timer RT; 24 timer K Prefylt sprøyte: Etter anbrudd: Inntil 12 timer RT; 24 timer K Fortynnet løsning[1,2]: Inntil 24 timer i RT	AMMING[5]: Kan hemme utdrivingsrefleksen (oksytocin-antagonist). BIVIRKNINGER[1,] Svært vanlig: Kvalme. Vanlige: Oppkast, takykardi, hypotensjon, hetetokter, hodepine, svimmelhet, hyperglykemi, reaksjoner på inj./ inf. sted (øvrige bivirkninger, se kilde 1)

Tilleggsopplysninger: Hetteglass, prefylt sprøyte[1]: Oppbevares i kjøleskap (2-8°C), beskyttet mot lys.

Dosering[1,3,6]:

Gis intravenøst i tre påfølgende trinn, først injeksjon, så umiddelbart etterfulgt av infusjon:

1. BOLUS injeksjon, langsomt i 1 minutt: **6,75 mg/minutt = 0,9 ml/minutt** av 7,5 mg/ml atosiban injeksjonsvæske**.**
2. Høydose infusjon (belastningsinfusjon) i 3 timer: **18 mg/time = 24 ml/time** av fortynnet 0,75 mg/ml infusjonsløsning.
3. Lavdose infusjon i vanligvis 21 timer, opptil 45 timer: **6 mg/time = 8 ml/time** av fortynnet 0,75 mg/ml infusjonsløsning.

Oppsummert, trinn 1-3:

Trinn	Behandling	Dose, hastighet, konsentrasjon	Varighet	Atosiban dose
1	Bolus injeksjon	6,75 mg/minutt = **0,9 ml/minutt** av 7,5 mg/ml injeksjonsvæske	1 minutt	6,75 mg
2	Høydose infusjon (belastningsinfusjon)	18 mg/time = **24 ml /time** av fortynnet 0,75 mg/ml inf. løsning	3 timer	54 mg
3	Lavdose infusjon (påfølgende infusjon)	6 mg/time = **8 ml/time** av fortynnet 0,75 mg/ml inf. løsning	21 - 45 timer	126 mg (21 timer) 270 mg (45 timer)

Atosibaninfusjon gis vanligvis i 24 timer[6]. Maksimal total varighet behandling = 48 timer[1,3,6].
Total dose atosiban pr. behandlingsløp bør ikke overstige 330,75 mg[1].

Forkortelser: NaCl = Natriumklorid. IV = Intravenøs. RT = Romtemperatur (15-25°C).

Referanseliste:

1. Statens legemiddelverk, preparatomtale (SPC): A. Tractocile Ferring Pharmaceuticals A/S (sist revidert 28.11.2018; sitert 22.04.2023), tilgjengelig fra: Tractocile, INN-atosiban (europa.eu); B: Atosiban Accord, Accord (sist revidert 20.09.2018; sitert 22.04.2023), tilgjengelig fra: QRD Human Product Information Template (legemiddelsok.no): C: Atosiban Sun, Sun Pharma (sist revidert 18.08.2015 / 22.07.2020, sitert 22.04.2023): 14-10199.pdf (legemiddelsok.no)
2. Statens legemiddelverk, Norsk legemiddelstandard, kapittel 6, Oppbevaringstider og veiledende brukstider for sterile legemidler etter anbrudd, 2023.1 (oppdatert 01.04.2023, sitert 22.04.2023). Tilgjengelig fra: Veiledende maksimale brukstider for legemidler etter anbrudd - Legemiddelverket
3. Prosedyre I.4.13.1.2-16 «Prematur fødsel - behandling og profylakse. Føde/Barsel SSHF», Fellesprosedyrer Obstetrikk/Fødsel SSHF, EK-web (versjon 12.01 av 28.01.2021, sitert 14.04.2023, avsnitt «Tokolyse», Tractocile (atosiban). Tilgjengelig fra: https://ek-sshf.sikt.sykehuspartner.no/docs/pub/DOK06143.pdf
4. Injectable medicines administration guide, Pharmacy Departement, University College London Hospitals, NSH, 3. rd ed (Wiley-Blackwell 2010). Monografi "Atosiban", s. 93.
5. Norsk Legemiddelhåndbok, kapittel G8, legemidler og amming, tabell legemidler A-Å, rubrikk A, "atosiban" (sitert 24.04.2023). Tilgjengelig fra: G8.1.1 A | Legemiddelhåndboka (legemiddelhandboka.no)
6. Legeforeningen, veileder fødselshjelp 2020; revidert april 2022, sitert 24.04.2023: Preterm fødsel, avsnitt "tokolyse", Atosiban. Tilgjengelig fra: Preterm fødsel (legeforeningen.no)

Utarbeidet av:
Farmasøyt L. Vesterhus, Sykehusapoteket Kristiansand

Dato revisjon:
24.04.2023 (versjon 2.0) side 1 av 1