# TOCO

Atosiban

## Composition

**Toco 6.75 Injection:** Each vial of 0.9 mL solution for injection contains Atosiban Acetate INN equivalent to 6.75 mg Atosiban.

**Toco 37.5 Infusion:** Each vial of 5 mL concentrate solution for infusion contains Atosiban Acetate INN equivalent to 37.5 mg Atosiban.

## Pharmacology

Atosiban blocks the ability of the natural hormone oxytocin to cause the uterus (womb) to contract. It can be used to decrease the frequency and intensity of uterine contractions in pregnant women to delay a premature birth.

## Indications

Atosiban is indicated to delay imminent pre-term birth in pregnant adult women with:

– regular uterine contractions of at least 30 seconds duration at a rate of ≥ 4 per 30 minutes
- a cervical dilation of 1 to 3 cm and effacement of ≥ 50%
- a gestational age from 24 until 33 completed weeks
- a normal foetal heart rate

## Dosage & Administration

Atosiban is given intravenously in three successive stages:

| Step | Regimen | Infusion rate | Atosiban dose |
|---|---|---|---|
| 1 | 0.9 ml intravenous bolus injection given over 1 minute | Not applicable | 6.75 mg |
| 2 | 18 mg/ hour is given for 3 hours intravenous loading infusion | 24 ml/hour (300 µg/min) | 54 mg |
| 3 | 6 mg/ hour is given for upto 45 hours subsequent intravenous infusion | 8 ml/hour (100 µg/min) | Up to 270 mg |

The total duration of the treatment should be no more than 48 hours. The total dose given during a full course of Atosiban therapy should preferably not exceed 330.75 mg of Atosiban.

Dilution of the intravenous infusion solution:

For intravenous infusion, following the bolus dose, Atosiban 37.5 mg/5 ml concentrate for solution for infusion should be diluted in one of the following solutions:

- sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection
- Ringer's lactate solution
- 5% w/v glucose solution.

## Contraindications

- Gestational age below 24 or over 33 completed weeks
- Premature rupture of the membranes >30 weeks of gestation
- Abnormal foetal heart rate
- Antepartum uterine haemorrhage requiring immediate delivery
- Eclampsia and severe pre-eclampsia requiring delivery
- Intrauterine foetal death
- Suspected intrauterine infection
- Placenta praevia

## Warning & Precautions

- Delaying delivery should be balanced against the potential risk of chorioamnionitis.
- There is no experience with Atosiban treatment in patients with impaired function of the liver or kidneys. Renal impairment is not likely to warrant a dose adjustment, since only a small extent of Atosiban is excreted in the urine. In patients with impaired hepatic function, Atosiban should be used with caution.
- There is only limited clinical experience in the use of Atosiban in multiple pregnancies or the gestational age group between 24 and 27 weeks, because of the small number of patients treated. The benefit of Atosiban in these subgroups is therefore uncertain.
- Monitoring of uterine contractions and fetal heart rate during administration of Atosiban and in case of persistent uterine contractions should be considered.
- As an antagonist of oxytocin, Atosiban may theoretically facilitate uterine relaxation and postpartum bleeding therefore blood loss after delivery should be monitored.

Multiple pregnancy and medicinal products with tocolytic activity like calcium channel blockers and beta- mimetics are known to be associated with increased risk of pulmonary oedema. Therefore, Atosiban should be used with caution in case of multiple pregnancy .

## Side Effects

Nausea & Vomiting, headache, feeling dizzy, hot flushes, fast heartbeat, Low blood pressure & rash.

## Pregnancy & Lactation

If you are pregnant and breast-feeding an earlier child, you should stop breast-feeding while you are given Atosiban.

## Overdose

Few cases of Atosiban overdosing were reported, they occurred without any specific signs or symptoms. There is no known specific treatment in case of an overdose.

## Storage

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Once the vial has been opened, the medicinal product must be used straight away. Keep out of the reach of children.

## Packing

**Toco 6.75 Injection:** Each commercial box contains one vial of solution containing 6.75 mg Atosiban.

**Toco 37.5 Infusion:** Each commercial box contains one vial of solution containing 37.5 mg Atosiban.

Manufactured By
BEACON®
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300002847

# টোকো

## অ্যাটোসিবান

### উপাদান

**টোকো ৬.৭৫ ইন্জেকশন:** প্রতিটি ০.৯ মিলি দ্রবনের ভায়ালে আছে অ্যাটোসিবান অ্যাসিটেট যা অ্যাটোসিবান ৬.৭৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

**টোকো ৩৭.৫ ইনফিউশন:** প্রতিটি ৫ মিলি কনসেনট্রেট ফর সলিউশন ফর ইনফিউশন ভায়ালে আছে অ্যাটোসিবান অ্যাসিটেট যা অ্যাটোসিবান ৩৭.৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

### ফার্মাকোলজি

অ্যাটোসিবান জরায়ু (গর্ভ) সংকোচনের জন্য হরমোন অক্সিটোসিনকে ব্লক করে। অ্যাটোসিবান গর্ভবতী মহিলাদের জরায়ু সংকোচনের ফ্রিকোয়েন্সি এবং তীব্রতা হ্রাস করে এবং অকাল জন্ম বিলম্বিত করে।

### নির্দেশনা

অ্যাটোসিবান গর্ভবতী প্রাপ্তবয়স্ক মহিলাদের অকাল জন্ম বিলম্বিত করার জন্য নির্দেশিত হয়:

- প্রতি ৩০ মিনিটে ≥ ৪ হারে কমপক্ষে ৩০ সেকেন্ড হারে জরায়ু সংকোচন হলে।
- ১ থেকে ৩ সেমি সার্ভিকাল প্রসারণ
- একটি গর্ভকালীন বয়স ২৪ থেকে ৩৩ সম্পূর্ণ সপ্তাহ পর্যন্ত
- একটি স্বাভাবিক ভ্রুনের হৃদস্পন্দন

### প্রয়োগমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

অ্যাটোসিবান তিনটি ধারাবাহিক পর্যায়ে শিরায় দেওয়া হয়:

| ধাপ | রেজিমেন | ইনফিউশন হার | অ্যাটোসিবান ডোজ |
|---|---|---|---|
| ১ | ০.৯ মিলি ইনজেকশনটি ধীরে ধীরে শিরায় এক মিনিটের মধ্যে দিতে হবে। | প্রযোজ্য নয় | ৬.৭৫ মিগ্রা |
| ২ | ১৮ মিগ্রা/ঘন্টা একটি ডোজ ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন এর মাধ্যমে ৩ ঘন্টা ধরে দিতে হবে। | ২৪ মিলি/ঘন্টা (৩০০ মাইক্রোগ্রাম/মিনিট) | ৫৪ মিগ্রা |
| ৩ | ৬ মিগ্রা/ঘন্টা একটি ডোজ ৪৫ ঘন্টা পর্যন্ত বা জরায়ুর সংকোচন প্রশমিত না হওয়া পর্যন্ত দেওয়া যাবে। | ৮ মিলি/ঘন্টা (১০০ মাইক্রোগ্রাম/মিনিট) | ২৭০ মিগ্রা পর্যন্ত |

চিকিৎসার মোট সময়কাল ৪৮ ঘন্টার বেশি হওয়া উচিত নয়। অ্যাটোসিবান থেরাপির সম্পূর্ণ কোসের সময় দেওয়া মোট ডোজটি অ্যাটোসিবান এর ৩৩০.৭৫ মিলিগ্রামের বেশি হওয়া উচিত নয়।

ইনফিউশন ডাইলুট করার প্রয়োজনীয় সলিউশন:

শিরাপথে ইনফিউশন প্রয়োগের জন্য, বোলাস ডোজ অনুসরণ করে, অ্যাটোসিবান ৩৭.৫ মিলিগ্রাম/৫ মিলি কনসেনট্রেট ফর সলিউশন নিম্নলিখিত যেকোন একটি সলিউশন দিয়ে ডাইলুট করে নিতে হবে:

- সোডিয়াম ক্লোরাইড ৯ মিলিগ্রাম/মিলি (০.৯%) সলিউশন।
- রিঙ্গার ল্যাকটেট সলিউশন।
- ৫% ডব্লিউ/ভি গ্লুকোজ সলিউশন।

### প্রতিনির্দেশনা

- গর্ভকালীন বয়স ২৪ সপ্তাহের কম বা ৩৩ পূর্ণ সপ্তাহের বেশি
- গর্ভাবস্থার ৩০ সপ্তাহের মধ্যে বা তার আগে মেমব্রেন র‍্যাপচার হলে
- অস্বাভাবিক ভ্রুনের হৃদস্পন্দন
- প্রসব পূর্বে জরায়ু রক্তক্ষরণের জন্য অবিলম্বে প্রসবের প্রয়োজন হলে
- এক্লাম্পসিয়া এবং গুরুতর প্রি-এক্লাম্পসিয়া জন্য প্রসবের প্রয়োজন হলে
- ভ্রুনের মৃত্যু
- ইন্ট্রাইউটেরাইন ইনফেকশন হলে
- প্লাসেন্টা প্রাভিয়া

### সতর্কতা

- ডিলে ডেলিভারিতে কোরিওআমনিওনাইটিস এর সম্ভাব্য ঝুঁকির ব্যাপারে সচেতন হওয়া উচিত।
- লিভার বা কিডনির কার্যকারিতা দুর্বল এমন রোগীদের মধ্যে চিকিৎসার কোনও অভিজ্ঞতা নেই। রেনাল বৈকল্যের জন্য ডোজ সামঞ্জস্য করার প্রয়োজন নেই, যেহেতু সামান্য পরিমাণ প্রস্রাবে নির্গত হয়। ইম্পেয়ারড হেপাটিক ফাংশন রোগীদের ক্ষেত্রে, সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।
- একাধিক গর্ভাবস্থায় বা গর্ভকালীন বয়স ২৪ থেকে ২৭ সপ্তাহের মধ্যে ব্যবহারের ক্ষেত্রে শুধুমাত্র সীমিত ক্লিনিকাল অভিজ্ঞতা রয়েছে, কারণ অল্প সংখ্যক রোগীর চিকিৎসা করা হয়েছে।
- অ্যাটোসিবান গ্রহণের সময় জরায়ুর সংকোচন এবং ভ্রুনের হৃদস্পন্দন পর্যবেক্ষণ করা এবং জরায়ু সংকোচনের ক্ষেত্রে খেয়াল করা উচিত।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বমি বমি ভাব এবং বমি, মাথাব্যথা, মাথা ঘোরা, হট ফ্লাশ, দ্রুত হার্টবিট, নিম্ন রক্তচাপ, ফুসকুড়ি।

### গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদান

গর্ভবতী মা, আগের শিশুকে বুকের দুধ খাওয়ালে অ্যাটোসিবান দেয়ার সময় শিশুকে দুধ খাওয়ানো বন্ধ করা উচিত।

### মাত্রাধিক্য

অ্যাটোসিবান ওভারডোজের কিছু ক্ষেত্রে রিপোর্ট করা হয়েছে, সেগুলি কোনো নির্দিষ্ট লক্ষণ বা উপসর্গ ছাড়াই ঘটেছে। অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে কোন নির্দিষ্ট চিকিৎসা নেই।

### সংরক্ষণ

ফ্রিজে (২-৮° সেলসিয়াস) সংরক্ষন করুন। একবার শিশি খোলা হয়ে গেলে, ওষুধটি সরাসরি ব্যবহার করতে হবে। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### সরবরাহ ঃ

**টোকো ৬.৭৫ ইন্জেকশন:** প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ১টি ভায়াল সলিউশন যাতে রয়েছে অ্যাটোসিবান ৬.৭৫ মিগ্রা।

**টোকো ৩৭.৫ ইনফিউশন:** প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ১টি ভায়াল সলিউশন যাতে রয়েছে অ্যাটোসিবান ৩৭.৫ মিগ্রা।

প্রস্তুতকারক

**বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি**

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ