

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oxytocin Orifarm 5 IU ja 10 IU, injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten oksisitiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Oxytocin Orifarmon ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxytocin Orifarm -valmistetta
3. Miten Oxytocin Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxytocin Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxytocin Orifarm on ja mihin sitä käytetään

1 ml Oxytocin Orifarm -liuosta sisältää 5 IU (8,3 mikrogrammaa) tai 10 IU (16,7 mikrogrammaa) oksitosiinia. Oxytocin Orifarm on hormoni, joka saa kohdun lihakset supistumaan

Oxytocin Orifarm -valmistetta voidaan käyttää synnytyksen käynnistämiseen, synnytyksen aikaisten supistusten helpottamiseen, synnytyksen jälkeisen verenvuodon hoitoon, sekä keisarileikkauksen aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Oxytocin Orifarm -valmistetta

Älä käytä Oxytocin Orifarm -valmistetta:

- jos olet allerginen oksitosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on epätavallisen voimakkaita kohdun lihassupistuksia
- jos sinun on vältettävä spontaania synnytystä tai alatiesynnytystä
- jos olet saanut prostaglandiini-lääkkeitä (joita käytetään synnytyksen käynnistämiseen tai mahahaavan hoitoon). Oksitosiinia ei tulisi käyttää 6 tunnin kuluessa emättimeen annettavan prostaglandiinin antamisen jälkeen, koska muuten näiden kummankin lääkkeen vaikutus voi vahvistua.

Varoitukset ja varotoimet

Terveydenhoidon ammattilaisen on annettava Oxytocin Orifarm -valmiste sairaalassa.

Älä käytä Oxytocin Orifarm -valmistetta pitkään:

- jos lääke ei vaikuta sinuun
- jos sinulla on vakava pre-eklampsia eli raskausmyrkytys (24. raskausviikon jälkeen mahdollisesti ilmaantuva sairaus, jonka oireita ovat korkea verenpaine, valkuainen virtsassa ja turvotus)
- jos sinulla on vakavia sydän- tai verenkierto-ongelmia.

Käytä Oxytocin Orifarm -valmistetta varoen:

- jos sinulle on aiemmin tehty keisarileikkaus
- jos olet yli 35-vuotias

- jos sinulla on lievästi tai keskivaikeasti kohonnut verenpaine tai lieviä tai keskivaikeita sydänongelmia (esim. pitkä QT -oireyhtymä tai vastaavia oireita)
- jos käytät lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa
- jos normaali synnytys voi olla sinulle vaikea lantiosi pienen koon vuoksi

Oxytocin Orifarm -valmistetta ei pidä antaa samanaikaisesti oksitosiinia sisältävän nenäsuihkeen kanssa.

Lateksiallergia

Valmisteen Oxytocin Orifarm vaikuttava aine voi aiheuttaa vakavan allergisen reaktion (anafylaksian) potilaille, joilla on lateksiallergia. Kerro lääkärille, jos tiedät olevasi allerginen lateksille.

Muut lääkevalmisteet ja Oxytocin Orifarm

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

Seuraavat lääkkeet saattavat vaikuttaa Oxytocin Orifarm -valmisteseen:

- prostaglandiinit (käytetään synnytyksen käynnistämiseen tai mahahaavan hoitoon), sillä kummankin lääkkeen vaikutus voi tehostua;
- anesteetit (käytetään nukuttamiseen leikkauksen aikana), esim. syklopropani tai halotaani, sillä niiden käyttö Oxytocin Orifarm -valmisteen kanssa voi aiheuttaa sydämen sykkeeseen liittyviä ongelmia;
- lääkkeet, joiden tiedetään aiheuttavan pitkä QT -oireyhtymää (sydämen rytmihäiriöitä);
- epiduraalipuudutteet (käytetään kivunlievitykseen synnytyksen aikana). Oxytocin Orifarm saattaa tehostaa näiden lääkkeiden verisuonia supistavaa vaikutusta ja aiheuttaa verenpaineen nousua.

Oxytocin Orifarm ruuan ja juoman kanssa

Sinua saatetaan kehottaa juomaan mahdollisimman vähän.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Oxytocin Orifarm saattaa käynnistää synnytyksen – sitä tulisi käyttää raskauden aikana vain lääkärin valvonnassa.

Imetys

Oxytocin Orifarm -valmisteesta ei ole vaaraa imetettävälle vastasyntyneelle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oxytocin Orifarm saattaa käynnistää synnytyksen, minkä vuoksi ajamiseen ja koneiden käyttöön on suhtauduttava varovasti.

3. Miten Oxytocin Orifarm -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on

Oxytocin Orifarm laimennetaan yleensä ennen käyttöä ja annetaan laskimoinfuusiona (tippana) johonkin laskimoosi. Annostus riippuu siitä, miten reagoit lääkkeeseen.

Laskimonsisäisen infuusion valmistelemiseksi lääkäri voi käyttää puoli annosta Oxytocin Orifarm 16,7 mikrog/ml konsentraattia injektio-/infusioliuosta varten.

Sopivaa annostusta seurataan tarkasti ja muutetaan tarvittaessa lääkkeen vaikutuksen mukaan.

Jos käytät enemmän Oxytocin Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska tämä lääke annetaan sinulle sairaalassa, yliannostuksen saaminen on hyvin epätodennäköistä. Jos joku saa tätä lääkettä vahingossa, kerro siitä heti sairaalan ensiapuun tai lääkärille. Oxytocin Orifarm -valmisteen yliannostus voi:

- vahingoittaa vauvaasi;
- aiheuttaa hyvin voimakasta kohdun supistelua;
- vahingoittaa kohtuasi, kohdun repeäminen mukaan lukien.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky, sydämen syketiheyden nopeutuminen ja hidastuminen, pahoinvointi ja oksentelu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Epäsäännöllinen sydämen syke.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Ihottuma, vaikea allerginen (anafylaktinen) reaktio ja hengenahdistus, verenpaineen äkillinen lasku tai sokki.

Muut haittavaikutukset:

Äitiin kohdistuvat haittavaikutukset:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Rintakipu (angina), epäsäännöllinen sydämen syke (EKG:ssa näkyvä QTc-ajan piteneminen), poikkeava veren hyytyminen, verenvuoto ja anemia (disseminoitunut intervaskulaarinen koagulaatio).
- Kohdun lihastonuksen suureneminen.
- Liian voimakkaat tai jatkuvat supistukset, kohdun repeäminen.
- Nesteen kertyminen (vesimyrkytys). Oireita voivat olla päänsärky, anoreksia (ruokahaluttomuus), pahoinvoinnin tunne tai oksentaminen, vatsakipu, velttous, uneliaisuus, tajuttomuus, tiettyjen kemikaalien pieni pitoisuus veressä (esim. natrium tai kalium), kohtaukset.
- Veren pieni suolapitoisuus.
- Nesteen äkillinen liiallinen kertyminen keuhkoihin, äkillinen lyhytkestoinen kuumuuden tunne koko kehossa.

Vauvaan kohdistuvat haittavaikutukset:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Liian voimakkaiden supistusten mahdollisia seurauksia:

- Hapenpuute, tukehtuminen ja kuolema.
- Veren pieni suolapitoisuus.

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.

www-sivusto: 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. Oxytocin Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Ennen laimentamista: Tuote on käytettävä välittömästi, käyttämätön liuos tulee hävittää.

Laimentamisen jälkeen: Infusioneste tulee käyttää 24 tunnin kuluessa ja lämpötilan tulee olla alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxytocin Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on oksitosiini
- Muut aineet ovat klooributanoliemihydraatti, jäätikkahappo (pH:n säätäminen) ja vesi injektio-oliosta varten

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Väritön, kirkas neste, jolla on tunnusomainen haju

5 IU: 1 ml x 10 lasiampulli (läpinäkyvä).
Ampulleissa on turkoosi värikoodirengas.

10 IU: 1 ml x 5 lasiampulli (läpinäkyvä).
Ampulleissa on värikoodirenkaat – alempi turkoosi ja ylempi punainen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
info@orifarm.com

Valmistaja
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S

Tanska

tai

JSC GRINDEKS
53 Krustpils St.
Riga, LV-1057
Latvia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska, Suomi, Norja: Oxytocin Orifarm

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.08.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

TIETOA HOITOALAN AMMATILAISILLE VALMISTEEN OXYTOCIN ORIFARM INJEKTIO-/INFUUSIOKONSENTRAATTI, LIUOSTA VARTEN KÄYTÖSTÄ JA LAIMENTAMISESTA

Synnytyksen käynnistäminen:

Oxytocin Orifarm -valmiste tulisi antaa tippainfuusiona laskimoon tai mieluiten käyttäen nopeussäädettävää suurinopeuksista infuusiopumppua.

Oxytocin Orifarm -valmistetta saa antaa vain laskimoninfuusiona, ei koskaan subkutaanisena injektiona, intramuskulaarisena injektiona tai bolusinjektiona laskimoon.

Oksitosiinin antamista ei tulisi aloittaa 6 tunnin kuluessa emättimeen annettavien prostaglandiinien antamisesta. Oxytocin Orifarm -valmiste tulisi antaa tippainfuusiona laskimoon tai mieluiten nopeussäädettävällä infuusiopumpulla. Tippainfuusiossa on suositeltavaa lisätä 5 IU oksitosiinia 500 ml:aan natriumkloridi-infuusioliuosta tai 5 % glukoosi-infuusioliuosta tai lisätä 10 IU oksitosiinia 1 000 ml:aan natriumkloridi-infuusioliuosta tai 5 % glukoosi-infuusioliuosta.

Jos injektio-/infuusioliuoksen valmistukseen käytetään Oxytocin Orifarm 10 IU -valmistetta käytetään puolet annoksesta, joka on ilmoitettu Oxytocin Orifarm 5 IU -konsentraatille

Alkuperäinen infuusionopeus: 1–4 mU/min (6–24 ml/tunti, 2–8 tippaa/min). Infuusionopeutta voidaan suurentaa asteittain vähintään 20 minuutin välein (suurentaen nopeutta enintään 1–2 mU/min), kunnes saavutetaan normaalia synnytystä vastaavat supistukset. Jos raskaus on lähes täysiaikainen, tämä saavutetaan usein alle 10 mU/min infuusiolla (60 ml/tunti, 20 tippaa/min).

Suosittelava maksimi-infuusionopeus on 20 mU/min (120 ml/tunti, 40 tippaa/min). Poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa tarvitaan suurempaa nopeutta esimerkiksi kohtuun kuolleen sikiön ollessa kyseessä tai synnytyksen käynnistämiseen raskauden alkuvaiheessa, jolloin kohtu on vähemmän herkkä oksitosiinille, on suositeltavaa käyttää pitoisuudeltaan suurempaa oksitosiiniliuosta, esim. 5 IU 250 ml:ssa tai 10 IU 500 ml:ssa.

Jos käytössä on automaattinen infuusiopumppu, jolla annetaan pienempiä nestemääriä kuin tippainfuusiolla, sopiva infuusionesteen konsentraatio on laskettava pumpun valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Supistusten tiheyttä, voimakkuutta ja kestoa sekä sikiön sydämen sykettä on seurattava tarkasti koko infuusion ajan. Kun on saavutettu riittävä kohdun aktiivisuuden taso, infuusionopeutta voidaan usein pienentää.

Jos kohtu on liian aktiivinen ja/tai sikiö joutuu ahdinkotilanteeseen, infuusio on lopetettava välittömästi.

Jos raskaus on täysiaikainen tai lähes täysiaikainen eikä säännöllisiä supistuksia saada alkamaan, kun infuusiona annettu määrä on yhteensä 5 IU, synnytyksen käynnistysyritys on suositeltavaa lopettaa. Hoitoa voidaan jatkaa seuraavana päivänä siten, että se aloitetaan uudelleen nopeudella 1–4 mU/min.

Epätäydellinen, alkava tai keskeytynyt keskenmeno:

5 IU laskimoinfuusiona (5 IU fysiologiseen elektrolyyttiliuokseen laimennettuna ja tippainfuusiona annettuna tai mieluummin käyttämällä suurinopeuksista infuusiopumppua 5 minuutin ajan) tai 5–10 IU intramuskulaarisesti, minkä jälkeen laskimoninfuusio nopeudella 20–40 mU/min.

Keisarileikkaus:

5 IU laskimoinfuusiona (5 IU natriumkloridi-infuusioliuokseen tai 5 % glukoosi-infuusioliuokseen laimennettuna ja tippainfuusiona annettuna tai mieluummin käyttämällä nopeussäädettävää, suurinopeuksista infuusiopumppua 5 minuutin ajan) heti synnyttämisen jälkeen.

Synnytyksen jälkeisen kohtuverenvuodon ehkäiseminen:

Tavanomainen annos on 5 IU laskimoinfuusiona (5 IU natriumkloridi-infuusioliuokseen tai 5 % glukoosi-infuusioliuokseen laimennettuna ja tippainfuusiona annettuna tai mieluummin käyttämällä nopeussäädettävää, suurinopeuksista infuusiopumppua 5 minuutin ajan) heti istukan synnyttämisen jälkeen. Jos naista hoidetaan Oxytocin Orifarm -valmisteella synnytyksen käynnistämiseksi tai edistämiseksi, infuusiota on jatkettava tavanomaista suuremmalla nopeudella synnytyksen kolmannessa vaiheessa ja pari tuntia synnytyksen jälkeen.

Synnytyksen jälkeisen kohtuverenvuodon hoitaminen:

5 IU laskimoinfuusiona (5 IU natriumkloridi-infuusioliuokseen tai 5 % glukoosi-infuusioliuokseen laimennettuna mieluiten käyttämällä nopeussäädettävää, suurinopeuksista infuusiopumppua 5 minuutin ajan) tai 5-10 IU lihakseen. Vaikeissa tapauksissa annetaan infuusiona liuosta, joka sisältää 5–20 IU oksitosiinia 500 ml:ssa elektrolyyttipitoista laimenninta, kohdun atonian hallitsemiseen riittäväällä nopeudella.

Bipacksedel: Information till patienten

Oxytocin Orifarm 5 IU och 10 IU, koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning oxytocin

Läs noga igenom bipacksedeln innan du börjar använda 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipackse del finns information om följande :

1. Vad Oxytocin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oxytocin Orifarm
3. Hur du använder Oxytocin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxytocin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxytocin Orifarm är och vad det används för

1 ml Oxytocin Orifarm-lösning innehåller 5 IE (8,3 mikrogram) eller 10 IU (16,7 mikrogram) oxytocin. Oxytocin är ett hormon som framkallar sammandragningar i livmoderns glatta muskulatur.

Oxytocin Orifarm används för att sätta igång underlätta sammandragningar under förlossning, för att förhindra och kontrollera blödning efter förlossning och vid kejsarsnitt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxytocin Orifarm

Använd inte Oxytocin Orifarm:

- om du är allergisk mot oxytocin eller mot något av de andra innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om sammandragningarna av livmodern är ovanligt kraftiga
- om du ska undvika förlossningsvärkar eller vaginal förlossning
- om du har fått läkemedel som kallas prostaglandiner (används för att sätta igång förlossning eller för att behandla magsår). Oxytocin får inte användas inom 6 timmar efter vaginala prostaglandiner eftersom effekterna av båda läkemedlen kan öka.

Varningar och försiktighet

Oxytocin Orifarm får endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal i sjukhusmiljö.

Oxytocin Orifarm ska inte användas under någon längre period:

- om medicinen inte har någon effekt på dig
- om du har ett tillstånd som kallas allvarlig havandeskapsförgiftning (sjukdom som uppträder efter 24:e graviditetsveckan och ger högt blodtryck, protein i urinen och ödem)
- om du har allvarliga problem med hjärtat och blodcirkulationen

Var försiktig med att använda Oxytocin Orifarm:

- om du tidigare har gjort kejsarsnitt
- om du är äldre än 35 år
- om du har lindrigt eller måttligt höjt blodtryck eller hjärtproblem (t.ex. "långt QT-syndrom" eller relaterade symptom)

- om du tar läkemedel som är kända för att orsaka förlängt QT-intervall
- om normal förlossning kan vara svår för dig på grund av att du har litet bäcken

Oxytocin Orifarm får inte ges samtidigt med nässpray som innehåller oxytocin.

Latexallergi

Den aktiva substansen i Oxytocin Orifarm kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi) hos patienter med latexallergi. Tala om för din läkare om du vet att du är allergisk mot latex.

Andra läkemedel och Oxytocin Orifarm

Tala om för din läkare om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Följande mediciner kan påverka Oxytocin Orifarm:

- prostaglandiner (används för att inleda förlossning eller för att behandla magsår) och liknande mediciner, då effekten kan öka för båda dessa läkemedel;
- narkosläkemedel (för sövning vid operation) t. ex. cyklopropan eller halotan, då dessa tillsammans med Oxytocin Orifarm kan orsaka problem med hjärtrytmen;
- Mediciner som är kända för att orsaka rubbningar i hjärtrytmen som kallas "långt QT-syndrom";
- ryggmärgsbedövning (används som smärtlindring vid förlossning). Oxytocin Orifarm kan öka dessa mediciners avsmalnande effekt på blodkärlen och orsaka en ökning av blodtrycket.

Oxytocin Orifarm med mat och dryck

Du kan bli tillsagd att dricka så lite som möjligt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Oxytocin Orifarm kan starta förlossningsvärkar och ska endast användas under medicinsk uppsikt vid graviditet.

Amning

Oxytocin Orifarm skadar inte ditt nyfödda barn när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxytocin Orifarm kan framkalla förlossningsvärkar, och därför rekommenderas försiktighet vid bilkörning och användning av maskiner.

3. Hur du använder Oxytocin Orifarm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderade dos är

Oxytocin Orifarm späds vanligen före användning och ges som intravenöst dropp i en ven. Din dos beror på hur du svarar på medicinen.

För att bereda intravenös infusion kan din läkare använda en halv dos Oxytocin Orifarm 16,7 mikrogram/ml koncentrat som lösning för injektion/infusion.

Lämplig dosering övervakas noga och justeras vid behov, beroende på effekten av medicinen.

Om du har använt för stor mängd av Oxytocin Orifarm

Då detta läkemedel ges på sjukhus är det osannolikt att du får en överdos. Ges detta läkemedel till någon av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen omedelbart. En överdos av Oxytocin Orifarm kan orsaka:

- skada på barnet;
- mycket kraftiga sammandragningar av livmodern;
- skada på livmodern som kan innefatta bristning.

Om du har ytterligare frågor om hur du använder läkemedlet, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga biverkningar (*förekommer hos upp till 1 av 10 användare*)

- Huvudvärk, snabba och långsamma hjärtslag, illamående och kräkningar.

Mindre vanliga biverkningar (*förekommer hos upp till 1 av 100 användare*)

- Oregelbundna hjärtslag.

Sällsynta biverkningar (*förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare*)

- Hudutslag, allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion med andnöd, blodtrycksfall eller chock.

Andra biverkningar:

Biverkningar hos modern:

Inga kända (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)

- Bröstsmärtor (angina), oregelbundna hjärtslag (QTc-förlängning som syns på elektrodiagram), onormal blodkoagulation, blödning och anemi (disseminerad intravaskulär koagulation).
- Ökad livmodertonus.
- Överdrivna eller kontinuerliga sammandragningar, bristning i livmodern
- Vätskeretention (vattenförgiftning) Symtomen kan omfatta huvudvärk, anorexi (aptitförlust), illamående, buksmärter, tröghet, trötthet, medvetslöshet, låg halt av vissa kemikalier i blodet (t.ex. natrium och kalium), kramper.
- Låga blodsalt nivåer.
- Plötslig vätskeöverbelastning i lungorna, plötslig kort känsla av värme ofta över hela kroppen.

Biverkningar hos barnet:

Inga kända (*kan inte beräknas från tillgängliga data*) _

Överdrivna sammandragningar kan orsaka:

- Brist på syre, kvävning och död.
- Låga blodsalt nivåer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: 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 Oxytocin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Efter första öppnandet:

Före spädning: Produkten ska användas omedelbart, oanvänd lösning ska kasseras.

Efter spädning: Infusionsvätskan ska användas inom 24 timmar vid temperaturer upp till 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxytocin
- Övriga innehållsämnen är klorbutanolhemihydrat, isättiksyra (pH-justerare) och vatten för injektion

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös, klar vätska med karakteristisk lukt

5 IU: 1 ml x 10 glasampull (genomskinlig).

Ampullerna är märkta med en färgad ring – turkos

10 IU: 1 ml x 5 glasampull (genomskinlig).

Ampullerna är märkta med en färgad ring – nedre turkos och övre röd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

Och

JSC GRINDEKS

53 Krustpils St.

Riga, LV-1057

Lettland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområde under namnen:

Danmark, Finland, Norge: Oxytocin Orifarm

Bipacksedeln reviderades senast 21.08.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INFORMATION TILL VÅRDPERSONALN OM ANVÄNDNING OCH SPÄDNING AV OXYTOCIN ORIFARM KONCENTRAT TILL INJEKTIONS-/INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Inledning av förlossning:

Oxytocin Orifarm ska administreras som intravenös (i.v.) droppinfusion eller företrädesvis med hjälp av hög hastighet infusionspump med variabel dropptakt.

Oxytocin Orifarm får endast administreras som intravenös infusion, aldrig genom subkutan injektion, intramuskulär injektion eller intravenös bolusinjektion.

Oxytocin får inte användas inom 6 timmar efter administration av vaginala prostaglandiner. Oxytocin ska administreras som intravenös (i.v.) droppinfusion eller företrädesvis med hjälp av infusionspump med variabel dropptakt. För droppinfusion rekommenderas att 5 IE oxytocin tillsätts i 500 ml koksaltlösning för infusion eller 5 % glukoslösning för infusion eller 10 IE oxytocin tillsätts i 1000 ml koksaltlösning för infusion eller 5 % glukoslösning för infusion.

När Oxytocin Orifarm 10 IU används för beredning av lösning för injektion/infusion ska halva dosen (angiven för Oxytocin Orifarm 5 IU) användas.

Initial infusionshastighet: 1 till 4 mU/min (6–24 ml/tim, 2–8 droppar/min). Infusionshastigheten kan ökas gradvis med minst 20 minuters intervall (högsta ökningshastighet 1 till 2 mU/min) tills ett sammandragningsmönster som vid normal förlossning har uppnåtts. Vi långt framskriden graviditet kan detta ofta uppnås med infusion av mindre än 10 mU/min (60 ml/tim, 20 droppar/min).

Rekommenderad högsta dropphastighet är 20 mU/min (120 ml/tim, 40 droppar/min). I ovanliga fall när en högre hastighet önskas, vilket kan inträffa vid hantering av intra uterin fosterdöd eller för framkallande av värkar i ett tidigare skede av graviditeten när livmodern är mindre känslig för oxytocin, är det tillrådligt att använda en oxytocinlösning med högre koncentration, t.ex. 5 IU i 250 ml eller 10 IU i 500 ml.

Vid användning av motordriven infusionspump som levererar mindre volymer än de som ges genom droppinfusion, måste den lämpliga koncentrationen för infusion beräknas enligt specifikationerna för pumpen.

Frekvensen, styrkan och varaktigheten av sammandragningarna samt fostrets hjärtfrekvens måste övervakas noggrant under infusionen. När tillräcklig grad av aktivitet i livmodern har uppnåtts kan infusionshastigheten ofta minskas.

I händelse av uterin hyperaktivitet och/eller fosternöd måste infusionen avbrytas omedelbart. Om regelbundna sammandragningar hos kvinnor i fullgången eller nästan fullgången tid inte uppnås efter infusion av en total mängd av 5 IU, rekommenderas att upphöra försöken att framkalla förlossning. Behandlingen kan fortsätta nästa dag, återigen inledd med 1–4 MU/min.

Ofullständigt, oundvikligt eller kvarhållet missfall

5 IU genom intravenös infusion (5 IU utspätt i fysiologisk elektrolytlösning och administrerat som droppinfusion eller företrädesvis med hjälp av infusionspump i 5 minuter) eller 5–10 IU intramuskulärt följt av intravenös infusion med en hastighet av 20–40 mU/min.

Vid kejsarsnitt:

5 IU genom intravenös infusion (5 IU utspätt i koksaltlösning för infusion eller 5 % glukoslösning för infusion och administrerat som intravenös droppinfusion eller företrädesvis med hjälp av hög hastighet infusionspump i 5 minuter) omedelbart efter förlossningen.

Förebyggande av livmoderblödning efter förlossning:

Normal dos är 5 IU genom intravenös infusion (5 IU utspätt i koksaltlösning för infusion eller 5 % glukoslösning för infusion och administrerat som intravenös droppinfusion eller företrädesvis med hjälp av hög hastighet infusionspump i 5 minuter) omedelbart efter placentaavgången. Hos kvinnor som behandlats med Oxytocin Orifarm för framkallande eller förstärkning av förlossningsvärkar ska infusionen fortsätta i ökande takt under den tredje fasen av förlossningen och i några timmar därefter.

Behandling av livmoderblödning efter förlossning:

5 IU genom intravenös infusion (5 IU utspätt i koksaltlösning för infusion eller 5 % glukoslösning för infusion eller företrädesvis med hjälp av infusionspump med variabel dropptakt i 5 minuter) eller 5-10 IU i.m. I allvarliga fall genom intravenös infusion av en lösning som innehåller 5 till 20 IU oxytocin i 500 ml av en spädningslösning med elektrolyter, administrerat i en takt som är tillräcklig för att kontrollera uterin atoni.