

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oxytocin Orifarm 5 IU injektio-/infuusio-konsentraatti, liuosta varten  
Oxytocin Orifarm 10 IU injektio-/infuusio-konsentraatti, liuosta varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml injektio-/infuusio-konsentraatti, liuosta varten sisältää 5 IU (8,3 mikrog) oksitosiinia.  
1 ml injektio-/infuusio-konsentraatti, liuosta varten sisältää 10 IU (16,7 mikrog) oksitosiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektio-/infuusio-konsentraatti, liuosta varten.

Väritön, kirkas neste, jolla on ominainen tuoksu.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

#### Ennen synnytystä

- Synnytyksen käynnistäminen, kun on kysymyksessä yliaikainen raskaus, kalvojen ennenaikainen puhkeaminen tai pre-eklampsia.
- Primaarinen ja sekundaarinen kohdun supistusheikkous.

#### Synnytyksen jälkeen

- Keisarileikkauksen aikana lapsen synnyttyä.
- Synnytyksen jälkeisen kohdun verenvuodon ja atonian hoito.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

**Käytettäessä Oxytocin Orifarm 10 IU -konsentraattia injektio-/infuusioneste en valmistamista varten käytetään puolet annoksesta, joka on ilmoitettu Oxytocin Orifarm 5 IU -konsentraatille.**

#### Synnytyksen käynnistäminen tai stimuloiminen

Oxytocin Orifarm annetaan tippainfuusiona laskimoon tai mieluummin infuusiopumpulla, jonka nopeus on säädettävissä. Tippainfuusiota varten suositellaan, että 5 IU Oxytocin Orifarm lisätään 500 ml:aan fysiologista elektrolyyttiliuosta (esim. 0,9-prosenttinen natriumkloridi-liuos). Potilaille, joille natriumkloridin infuusiota on vältettävä, voidaan liuoksena käyttää 5-prosenttista glukoosiliuosta (ks. kohta 4.4 ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”). Infuusio-liuoksen tasaisen sekoittumisen varmistamiseksi pullo tai pussi on käännettävä ylösalaisin useamman kerran ennen käyttöä.

Infuusionopeuden on oltava alussa 2 - 8 tippaa/min (0,1-0,4 ml/minuutissa). Sitä voidaan suurentaa asteittain vähintään 20 minuutin annosvälein, kunnes saadaan aikaan normaalia synnytystä muistuttava supistuskäyrä. Loppuvaiheessa olevassa raskaudessa tähän päästään usein infuusiolla, jonka nopeus on pienempi kuin 20 tippaa/min ja suurin suositeltu nopeus on 40 tippaa/min (2 ml/minuutissa).

Kun käytetään sähkökäyttöistä infuusiopumppua, jonka tuottamat tilavuudet ovat pienempiä kuin tippainfuusiossa, on infuusion sopiva konsentraatio laskettava pumpun ohjeiden mukaan annossuosituksien huomioon ottaen.

Supistusten tiheyttä, voimakkuutta ja kestoa sekä sikiön sydämen sykettä on seurattava tarkasti

infuusion aikana. Kun kohdun riittävä aktiivisuus on saavutettu, voidaan infuusion nopeutta usein pienentää. Infuusio on keskeytettävä heti, jos ilmenee kohdun hyperaktiivisuutta ja/tai häiriöitä sikiön voinnissa.

Jos naisilla, joiden raskaus on loppuvaiheessa tai lähellä sitä, ei saada aikaan säännöllisiä supistuksia annettaessa infuusiona 5 IU 8,3 mikrog, suositellaan synnytyksen käynnistämisyrittäksen lopettamista. Yritys voidaan toistaa seuraavana päivänä. Aloitusnopeus on jälleen 2 - 8 tippaa/min.

**HUOM:** Vahingossa tapahtunut laskimon viereinen Oxytocin Orifarm -infuusio ei ole haitallinen.

### **Keisarileikkaus**

5 IU laskimoinfuusiona (5 IU laimennettuna fysiologiseen elektrolyyttiliuokseen ja annettuna tippainfuusiona laskimoon tai mieluummin 5 minuutin kuluessa infuusiopumpulla, jossa on säädettävä nopeus) heti lapsen synnyttyä.

### **Synnytyksen jälkeisen kohdun verenvuodon hoito**

5 IU laskimoinfuusiona (5 IU laimennettuna fysiologiseen elektrolyyttiliuokseen ja annettuna tippainfuusiona laskimoon tai mieluummin 5 minuutin kuluessa infuusiopumpulla, jossa on säädettävä nopeus) tai 5-10 IU lihakseen. Tämän jälkeen annetaan vaikeissa tapauksissa laskimoinfuusiona liuosta, joka sisältää 5-20 IU oksitosiinia 500 ml:ssa elektrolyyttiliuotinta. Tätä liuosta annetaan tarvittavalla nopeudella kohdun atonian kontrolloimiseksi.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys oksitosiinille tai jollekin valmisteen apuaineelle.
- Hypertoniset supistukset, häiriöt sikiön voinnissa, kun synnytys ei välittömästi ole alkamassa.
- Mikä tahansa tilanne, jossa sikiön tai äidin takia spontaania synnytystä on vältettävä ja/tai alatiesynnytys on vasta-aiheinen: esim. pään ja lantion epäsuhta, sikiön poikkeava tarjonta; eteisistukka ja eteissuoni, istukan irtoaminen, napanuoraprolapsi; kohdun liiallinen pullistuminen tai heikentynyt vastus kohdun repeämislle esim. monisikiöraskauksissa, runsas lapsiveden määrä, useat aikaisemmat synnytykset tai kohdun arpi ison leikkauksen kuten klassisen keisarileikkauksen seurauksena.
- Oksitosiinia ei saa antaa 6 tunnin sisällä siitä, kun emätinprostaglandiineja on annettu (katso kohta 4.5)

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Synnytyksen käynnistämistä oksitosiinilla tulee yrittää ainoastaan silloin, kun se on lääketieteellisistä syistä johtuen välttämätöntä. Oksitosiinia saa antaa ainoastaan sairaaloissa tarkoin valvotuissa olosuhteissa.

Oxytocin Orifarm ei pidä käyttää pitkäaikaisesti potilaille, joilla on oksitosiiniresistentti kohdun supistusheikkous, vaikea pre-eklamptinen toksemia tai vaikeita sydän- ja verisuonihäiriöitä.

Oxytocin Orifarm ei tule antaa bolusinjektiona laskimoon, koska se voi aiheuttaa äkillisen lyhytkestoisen verenpaineen laskun, johon liittyy punoitusta ja reflektorista takykardiaa.

Oxytocin Orifarm tulee käyttää varoen potilaille, joilla on kardiovaskulaarisen sairauden (kuten hypertrofisen kardiomyopatian, valvulaarisen sydänsairauden ja/tai iskeemisen sydänsairauden, koronaarisuonten vasospasmi mukaan lukien) johdosta alttius sydänlihaksen iskemiaan, merkittävien muutosten välttämiseksi näiden potilaiden verenpaineessa ja sydämen sykkeessä.

Oxytocin Orifarm tulee antaa varoen potilaille, joilla tiedetään olevan 'pitkän QT:n syndrooma' tai siihen liittyviä oireita ja potilaille, jotka käyttävät lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QTc väliä.

Kun Oxytocin Orifarm käytetään synnytyksen käynnistämiseen tai stimuloimiseen:

- Oxytocin Orifarm tulee annostella laskimoinfuusiona, ei koskaan ihon alle, lihakseen tai bolusinjektiona laskimoon.
- Liian suurten oksitosiiniannosten käyttö johtaa kohdun liikastimulaatioon, mistä voi seurata häiriöitä sikiön voinnissa, asfyksia ja kuolema tai kohdun hypertonus, tetaaniset supistukset tai kohdun repeämä. Sikiön sydämen sykettä ja kohdun liikkuvuutta (supistusten tiheys, voimakkuus ja kesto) on seurattava tarkasti, jotta annos voidaan säätää yksilöllisen vasteen mukaan.
- Erityistä varovaisuutta vaaditaan, kun kyseessä on pää-lantioepäsuhdan rajatapaus, sekundaarinen kohdun supistusheikkous, raskauden aiheuttama lievästi tai keskivaikeasti kohonnut verenpaine tai sydänsairaus, yli 35-vuotias potilas tai aiempi alemman kohtusegmentin keisarileikkaus.
- Synnytyksen farmakologinen käynnistäminen kohtua supistavilla lääkkeillä, oksitosiini mukaan lukien, voi harvinaisissa tapauksissa lisätä synnytyksen jälkeisen fibriinihukkaoireyhtymän (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulopatia, DIC) riskiä. Farmakologinen käynnistäminen itsessään on yhdistetty edellä mainittuun riskiin, ei tietty lääke. Riski suurenee erityisesti, jos naisella on muita fibriinihukkaoireyhtymän riskitekijöitä kuten yli 35 vuoden ikä, raskauden aikaiset komplikaatiot ja yli 40 viikkoa kestänyt raskaus. Oksitosiinia tai muita vaihtoehtoisia lääkkeitä tulee käyttää tällaisille naisille varoen, ja hoitavan lääkärin tulee olla tietoinen fibriinihukkaoireyhtymän merkeistä.

Jos kyseessä on kohdunsisäinen (*in utero*) sikiön kuolema ja/tai mekonium-värjäytynyt lapsivesi, rajua synnytystä on vältettävä, koska se saattaa aiheuttaa lapsivesiembolian.

Oksitosiinilla on vähäinen antidiureettinen vaikutus. Synnytyksen jälkeisen verenvuodon hoidossa sen antaminen laskimonsisäisesti pitkäaikaisesti suurina annoksina yhdistettynä suuriin nestemääriin saattaa tästä syystä aiheuttaa vesimyrkytyksen, johon liittyy hyponatremia. Oksitosiinin antidiureettinen vaikutus yhdistettynä nesteytyksellä laskimoon saattaa aiheuttaa nesteen liikakertymisen, ja johtaa akuuttiin hemodynaamiseen keuhkoedeemaan ilman hyponatremiaa. Näiden harvinaisten komplikaatioiden välttämiseksi tulee seuraavia varotoimia noudattaa aina, kun suuria oksitosiiniannoksia annetaan pitkäaikaisesti: on käytettävä elektrolyyttejä sisältävää liuotinta (ei dekstroosia); infuusiona annettavan nesteen määrä on pidettävä pienenä (antamalla oksitosiiniinfuusiot synnytyksen käynnistämiseksi tai stimuloimiseksi suositeltuja suurempina pitoisuuksina); nesteen nauttimista suun kautta on rajoitettava; nestetasapainosta on pidettävä kirjaa ja seerumin elektrolyytit on määritettävä, jos elektrolyyttien epätasapainoa epäillään.

Parenteraalista oksitosiinia ei tule antaa samanaikaisesti oksitosiininäsumutteen kanssa.

*Anafylaksia naisilla, joilla on lateksiallergia*

Anafylaksiasta on raportoitu oksitosiinin antamisen jälkeen naisilla, joilla on tiedossa oleva lateksiallergia. Oksitosiini ja lateksin rakenteellisesta samankaltaisuudesta johtuen lateksiallergia/-intoleranssi voi olla tärkeä anafylaksialle altistava riskitekijä oksitosiinin antamisen jälkeen.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Prostaglandiinit ja sen analogit voimistavat kohtua supistavaa vaikutusta eli oksitosiini voi voimistaa prostaglandiinien ja sen analogien vaikutusta kohdun toimintaan ja päinvastoin (katso kohta 4.3). Tämän vuoksi samanaikainen anto vaatii hyvin huolellista valvontaa.

Eräät inhalaationukutusaineet, esim. syklopropani ja halotaani, saattavat voimistaa oksitosiinin verenpainetta alentavaa vaikutusta ja pienentää sen synnytystä stimuloivaa vaikutusta. Niiden ja oksitosiinin samanaikaisen annon seurauksena on raportoitu sydämen rytmihäiriöitä.

Oksitosiini saattaa voimistaa sympatomimeettisten vasokonstriktoriaineiden verenpainetta kohottavaa vaikutusta, kun se annetaan sakraalipuudutuksen aikana tai sen jälkeen.

Oxytocin Orifarm tulee antaa varoen potilaille, jotka käyttävät lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QTc väliä.

#### 4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Oksitosiinin vaikutusta lisääntymiseen ei ole tutkittu eläinkokeilla. Lääkkeeseen ja sen kemialliseen rakenteeseen ja farmakologisiin ominaisuuksiin perustuvan laajan kokemuksen perusteella oksitosiinin ei oleteta aiheuttavan riskiä sikiöpämuodostumille ohjeiden mukaisesti käytettynä.

##### Imetys

Oksitosiinia saattaa esiintyä äidinmaidossa pieninä määrinä. Sen ei kuitenkaan oleteta aiheuttavan vastasyntyneelle haitallisia vaikutuksia, koska oksitosiini kulkeutuu ruoansulatuskanavaan, missä se inaktivoituu nopeasti.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Oxytocin Orifarm saattaa käynnistää synnytyksen, joten varovaisuutta on noudatettava ajettaessa autoa ja käytettäessä koneita. Naisten, joilla on supistuksia, ei pitäisi ajaa autoa eikä käyttää koneita.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Kun oksitosiinia käytetään laskimoinfuusiona synnytyksen käynnistämiseksi tai stimuloimiseksi, johtaa sen antaminen liian suurina annoksina kohdun liikastimulaatioon, mistä voi seurata häiriöitä sikiön voinnissa, asfyksia ja sikiökuolema tai kohdun hypertonus, tetaaniset supistukset tai kohdun repeämä.

Vesimyrkytystä, johon liittyy äidin ja vastasyntyneen hyponatremia, on raportoitu tapauksissa, joissa suuria oksitosiiniannoksia on annettu yhdessä suurten elektrolyyttömien nestemäärien kanssa pitkäaikaisesti (ks. kohta 4.4).

Oksitosiinin antidiureettinen vaikutus yhdistettynä nesteytyksellä laskimoon saattaa aiheuttaa nesteen liikakertymisen ja johtaa akuuttiin hemodynaamiseen keuhkoedeemaan ilman hyponatremiaa (ks. kohta 4.4).

Oksitosiinin nopea bolusinjektio laskimoon useiden mikrogrammojen annoksina saattaa johtaa äkilliseen lyhytaikaiseen verenpaineen laskuun, johon liittyy punoitusta ja reflektorista takykardiaa (ks. kohta 4.4). Nämä nopeat hemodynaamiset muutokset voivat johtaa sydänlihaksen iskemiaan, erityisesti potilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairauksia. Oksitosiinin nopea bolusinjektio laskimoon useiden mikrogrammojen annoksina voi myös johtaa QTc:n pitenemiseen.

Synnytyksen farmakologinen käynnistäminen kohtua supistavilla lääkkeillä, oksitosiini mukaan lukien, lisää harvinaisissa tapauksissa (esiintymistiheys < 0,0006) synnytyksen jälkeisen fibriinuhukaoireyhtymän (DIC) riskiä (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutukset on lueteltu Taulukossa 1 esiintymistiheyden mukaan siten, että yleisin haittavaikutus on ilmoitettu ensin: hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ); yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinaiset ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); harvinaiset ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); hyvin harvinaiset ( $< 1/10\,000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Taulukko 1. Haittavaikutukset äidillä.

<b>Veri ja imukudos</b> Tuntematon	DIC-oireyhtymä (disseminoitunut intravaskulaarinen)
---------------------------------------	---

	koagulaatio)
<b>Immuunijärjestelmät</b> Harvinainen	Anafylaktinen reaktio, johon liittyy hengenahdistus, matala verenpaine tai sokki
<b>Aineenvaihdunta ja ravitse mus</b> Tuntematon	Lapsivesimyrkytys, äidin hyponatremia
<b>Hermosto</b> Yleinen	Päänsärky
<b>Sydän</b> Yleinen Melko harvinainen Tuntematon	Takykardia, bradykardia Rytmihäiriö Sydänlihaskemia, QTc-ajan pidentyminen
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b> Tuntematon	Akuutti keuhkopöhö
<b>Ruoansulatuselimistö</b> Yleinen	Pahoinvointi, oksentelu
<b>Iho ja ihonalainen kud os</b> Harvinainen	Ihottuma
<b>Raskauteen, synnytykseen ja perinataalikauteen liittyvät haitat</b> Tuntematon	Kohdun hypertonia, tetaaniset supistukset, kohdun repeämä
<b>Ruoansulatuselimistö</b> Tuntematon	Punoitus

Taulukko 2. Haittavaikutukset sikiöllä/vastasyntyneellä.

Kohde-elin	Haittavaikutus
<b>Raskauteen, synnytykseen ja perinataalikauteen liittyvät haitat</b> Tuntematon	Sikiön ahdinko, hapenpuute ja kuolema
<b>Aineenvaihdunta ja ravitse mus</b> Tuntematon	Vastasyntyneen hyponatremia

#### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden  
Haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

**Yliannostuksen oireet ja seuraukset** mainitaan kohdissa 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet ja 4.8 Haittavaikutukset. Niiden lisäksi on kohdun liikastimulaation seurauksena raportoitu istukan irtoaminen ja/tai lapsivesiembolia.

#### **Hoito**

Kun yliannostuksen merkkejä tai oireita ilmaantuu Oxytocin Orifarm jatkuvan laskimonsisäisen annon aikana, infuusio on lopetettava välittömästi ja äidille on annettava happea. Jos kyseessä on vesimyrkytys, on välttämätöntä rajoittaa nesteen nauttimista, edistää diureesia, korjata elektrolyyttien epätasapainoa sekä kontrolloida mahdollisesti esiintyviä kouristuksia esim. diatsepaamia harkitusti käyttämällä.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Oksitosiinit, ATC-koodi H01BB02

Oxytocin vaikuttava aine on synteettinen nonapeptidi, joka on identtinen aivolisäkkeen takalohkon erittämän hormonin, oksitosiinin kanssa. Sillä on stimuloiva vaikutus kohdun sileään lihaksistoon, etenkin raskauden loppupuolella, synnytyksen aikana ja sen jälkeen sekä lapsivuodeaikana, eli aikoina, jolloin spesifisten oksitosiinireseptorien määrä kohtulihaksessa on suurentunut.

Pieninä annoksina laskimoinfuusiona annettuna oksitosiini aiheuttaa kohdun rytmisiä supistuksia, joita ei taajuudeltaan, voimakkuudeltaan ja kestoltaan voi erottaa spontaanisynnytyksen aikana havaituista.

Kohtuvaikutustensa lisäksi oksitosiini supistaa rintarauhasta ympäröiviä lihasepiteelisoluja ja saa näin aikaan maidonerityksen ja helpottaa imettämistä.

Täysin synteettisenä oksitosiini Oxytocin Orifarm -valmisteessa ei sisällä vasopressiinia, mutta myös oksitosiinin puhtaalla muodolla on heikko, luontainen vasopressiininkaltainen antidiureettinen vaikutus.

Eräs suurilla oksitosiiniannoksilla havaittu farmakologinen vaikutus, erityisesti annettuna nopeana bolusinjektiona laskimoon, on ohimenevä, suora, relaksoiva vaikutus vaskulaariseen sileään lihakseen, mikä johtaa lyhytaikaiseen verenpaineen laskuun, punoitukseen ja reflektoriseen takykardiaan (ks. kohta 4.4).

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### Plasman pitoisuudet ja vaikutuksen alkaminen/kesto

*Laskimoinfuusio.* Kun Oxytocin Orifarm annetaan jatkuvana laskimoinfuusiona synnytyksen käynnistämiseen tai stimuloimiseen sopivina annoksina, kohdun vaste alkaa asteittain ja saavuttaa vakaan tilan tavallisesti 20 - 40 minuutissa. Oksitosiinin pitoisuudet plasmassa vastaavat niitä, joita mitataan spontaanisynnytyksen ensimmäisen vaiheen aikana. Esimerkiksi 10 naisella, joiden raskaus oli täysiaikainen, oksitosiinin plasmapitoisuus oli 2 – 5 mikroyksikköä/ml kun laskimoinfuusion nopeus oli 8 tippaa/min. Kun infuusio lopetetaan tai infuusion nopeutta pienennetään merkittävästi esim. liikastimulaatiossa, kohdun aktiivisuus pienenee nopeasti, mutta saattaa jatkua sopivalla alhaisemmalla tasolla.

#### *Laskimoinjektio ja injektio lihakseen*

Synnytyksen jälkeisen verenvuodon hoidossa laskimoon tai lihakseen pistettynä annettu oksitosiini vaikuttaa nopeasti, noin 1 minuutin kuluessa injektioista laskimoon ja lihakseen pistetyn injektion jälkeen 2 - 4 minuutin kuluessa. Oksitosiinin aikaansaama vaste kestää 30 - 60 minuuttia lihakseen pistetyn injektion jälkeen. Se saattaa olla lyhyempi laskimonsisäisen injektion jälkeen.

#### *Jakautuminen*

Oksitosiini jakautuu solunulkoiseen nesteeseen, ja vain pieni määrä saavuttaa sikiön. Vakaan tilan jakautumistilavuus laskimoinjektion jälkeen 6 terveeltä mieheltä määritettynä oli 12,2 l tai 0,17 l/kg. Sitoutuminen plasman proteiineihin on hyvin vähäistä. Oksitosiinia saattaa esiintyä äidinmaidossa pieninä määrinä.

### *Biotransformaatio*

Oksitokinaasi, joka on glykoproteiiniaminopeptidaasi, muodostuu raskauden aikana ja sitä esiintyy plasmassa. Oksitokinaasi pystyy hajottamaan oksitosiinia. Entsyymiaktiivisuus lisääntyy vähitellen synnytykseen asti, jolloin se nousee nopeasti korkealle tasolle. Entsyymiaktiivisuus laskee synnytyksen jälkeen. Entsyymiaktiivisuus on korkea myös istukassa ja kohdun kudoksissa vastaavana aikana. Oksitosiinin hajoaminen plasmassa on vähäistä tai olematonta miehillä, ei-raskaana olevilla naisilla tai napanuoraveressä.

### *Eliminaatio*

Oksitosiinin laskimoinfuusiolla voidaan säätää kohdun supistusten määrää ja voimakkuutta suhteellisen helposti, koska oksitosiinin puoliintumisaika on lyhyt. Eri tutkijoiden raportoimat arvot vaihtelevat 3:sta 20 minuuttiin. Oksitosiini poistuu plasmasta pääasiallisesti maksan ja munuaisten kautta. Metabolisen puhdistuman nopeus on noin 20 ml/kg/min miehillä, kuten myös raskaina olevilla naisilla. Vähemmän kuin 1 % annetusta annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Akuuttia kerta-annos toksisuutta, geenitoksisuutta ja mutageenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Eräissä prekliinisissä tutkimuksissa vaikutuksia (sikiöiden kuolleisuus rotilla) havaittiin vasta niin isoilla annoksilla ihmisille käytettäviin maksimiannoksiin nähden, että tulosten merkitys kliinisessä käytössä on vähäinen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Klooributanolihiemihydraatti  
Etikkahappo (pH:n säätämiseen)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska tutkimuksia yhteensopivuudesta ei ole, tätä lääkevalmistetta ei tule sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

5 IU 1 ml ampulli: 3 vuotta  
10 IU 1 ml ampulli: 2 vuotta

#### Ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Ennen laimentamista: Jokainen ampulli on tarkoitettu kerta-antoon ja se on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos tulee hävittää.

Laimentamisen jälkeen: Infuusioneste tulee käyttää 24 tunnin kuluessa ja lämpötilan tulee olla alle 25 °C, kun se laimennetaan kohdassa 6.6 mainituilla infuusioliuoksilla.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Säilytysolosuhteet ensimmäisen avaamisen tai laimentamisen jälkeen, katso kohta 6.3.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

5 IU: 1 ml x 10 lasiampulli (läpinäkyvä).  
Ampullit on merkitty turkoosilla värirenkaalla.

10 IU: 1 ml x 5 lasiampulli (läpinäkyvä).  
Ampullit on merkitty kahdella värirenkaalla: alempi rengas on turkoosi ja ylempi punainen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Oxytocin Orifarm on yhteensopiva seuraavien infuusionesteiden kanssa: fysiologinen keittosuolaliuos tai 5-prosenttinen glukoosiliuos.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Tanska  
info@orifarm.com

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

5 IU: 34362  
10 IU: 34363

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.04.2017  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.08.2018