

Bipacksedel: Information till användaren

Oxygrindeks 8,3 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

oxytocin

Läs noga igenom denna bipacksedel 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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oxygrindeks är och vad det används för

Oxygrindeks innehåller oxytocin. Oxytocin är ett hormon som framkallar sammandragningar i livmoderns glatta muskulatur.

Oxygrindeks **används:**

- för att sätta igång eller stimulera värkarbetet vid förlossning;
- som hjälp i hanteringen av ett missfall;
- för att förhindra och kontrollera blödning efter förlossning.

Oxytocin som finns i Oxygrindeks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxygrindeks

Använd inte Oxygrindeks:

- om du är allergisk mot oxytocin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din läkare anser att det inte är lämpligt för dig att sätta igång eller öka sammandragningarna i livmodern, t.ex:
 - när det finns hinder som kan stoppa förlossningen;
 - när sammandragningarna av livmodern är ovanligt kraftiga.

Gäller det här dig eller om du känner dig osäker, tala med en läkare innan Oxygrindeks ges.

Varningar och försiktighet

Oxygrindeks bör endast administreras av sjukvårdspersonal på sjukhus.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Oxygrindeks om:

- du tidigare har gjort kejsarsnitt;
- du får bröstsmärtor på grund av att du har hjärt-och/eller cirkulationsproblem;
- du har oregelbunden hjärtrytm ("långt QT-syndrom") eller likande symtom, eller tar läkemedel som orsakar symtomen (se avsnitt Andra läkemedel och Oxygrindeks);
- du har högt blodtryck eller hjärtproblem;
- du är över 35 år;
- du har njurproblem, eftersom Oxygrindeks kan orsaka vätskeansamling;
- du har haft komplikationer under graviditeten (såsom diabetes, högt blodtryck eller brist på sköldkörtelhormon);
- du har varit gravid i över 40 veckor.

När Oxygrindeks ges för att sätta igång eller stimulera sammandragningarna under förlossningen, bör infusionshastigheten vara inställd på att likna sammandragningarna vid normala värkar och anpassas individuellt. Alltför höga doser kan orsaka mycket kraftiga kontinuerliga sammandragningar och eventuellt att livmodern brister, med allvarliga komplikationer för dig och ditt barn.

Oxygrindeks ska inte användas under någon längre period om:

- dina värkar inte tilltar trots behandling;
- du har ett tillstånd orsakat av graviditet som ger för högt blodtryck, protein i urinen och svullnad (preeklampsi);
- du har allvarliga problem med ditt hjärta eller blodcirkulationen.

Oxygrindeks ska inte ges som en snabb injektion i en ven eftersom det kan leda till sänkt blodtryck, plötsligt övergående värmekänsla (oftast i hela kroppen) och snabbare hjärtslag.

Oxygrindeks kan i sällsynta fall orsaka blodproppar, blödningar och anemi.

Höga doser under en längre tid, samtidigt med intag eller införsel av stora mängder vätska kan göra att magen känner sig väldigt full, orsaka andningssvårigheter och sänkt saltnivå i blodet.

Oxygrindeks får inte ges samtidigt med nässpray som innehåller oxytocin.

Latexallergi

Den aktiva substansen i Oxygrindeks 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.

Barn och ungdomar

Oxygrindeks är inte avsett för användning till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Oxygrindeks

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka Oxygrindeks:

- prostaglandiner (används för att sätta igång förlossning eller för att behandla magsår) eller liknande läkemedel då effekten kan öka för båda dessa läkemedel;
- narkosläkemedel (för sövning vid operation) t ex cyklopropan eller halotan, då dessa tillsammans med Oxygrindeks kan orsaka problem med dina hjärtslag;
- läkemedel som orsakar störningar i hjärtrytm, som kallas "långt QT-syndrom";
- ryggmärgsbedövning (används som smärtlindring vid förlossning). Oxygrindeks kan tillsammans med dessa läkemedel öka förträngningen av blodkärl och höja blodtrycket.

Oxygrindeks med mat och dryck

Du kan bli tillsagd att dricka så lite som möjligt.

Graviditet och amning

Oxygrindeks kan starta förlossningsvärkar och ska endast användas under medicinsk uppsikt vid graviditet. Oxygrindeks skadar inte ditt nyfödda barn när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxygrindeks kan framkalla sammandragningar och försiktighet bör därför iaktas vid bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du får Oxygrindeks

En läkare avgör när och hur du ska behandlas med Oxygrindeks.

Oxygrindeks späds vanligen innan det ges som ett intravenöst dropp i en ven.

Dosen varierar vid följande tillfällen:

För att sätta igång eller stimulera värkarbetet vid förlossning

0,2 ml Oxygrindeks 8,3 mikrogram/ml per 100 ml 5,5% dextroslösning eller fysiologisk koksaltlösning ges som ett dropp i en ven.

Infusionen påbörjas med en hastighet av 2-8 droppar per minut (0,1-0,4 ml per minut). Hastigheten kan ökas gradvis till en maximal hastighet av 40 droppar/minut (2 ml per minut). Infusionshastigheten kan ofta minskas när värkarna är tillräckligt effektiva.

Dina värkar och ditt barns hjärtslag kommer noggrant att övervakas under den tid du får Oxygrindeks.

Om värkarna inte blivit tillräckligt effektiva efter 1 ml Oxygrindeks 8,3 mikrogram/ml, avbryts försöket och upprepas dagen därpå.

Kejsarsnitt

1 ml Oxygrindeks 8,3 mikrogram/ml ges som ett intravenöst dropp (1,0 ml spädd i fysiologisk koksaltlösning) eller helst via en infusionspump med variabel dropptakt under 5 minuter i en ven efter barnets födelse.

Missfall/abort

1 ml Oxygrindeks 8,3 mikrogram/ml ges som ett intravenöst dropp (1,0 ml spädd i fysiologisk koksaltlösning) eller helst via en infusionspump med variabel dropptakt under 5 minuter i en ven.

Under operation tillämpas maximal infusionshastighet, det vill säga cirka 300 droppar/min (15 ml/min). Efter operationen sänks dropphastigheten till ca 120 droppar/min (6 ml/min).

Behandling av blödning efter förlossning

0,6-2,0 ml Oxygrindeks 8,3 mikrogram/ml ges i en ven. 1,0 ml Oxygrindeks 8,3 mikrogram/ml (1,0 ml spädd i fysiologisk koksaltlösning) ges som ett intravenöst dropp eller helst via en infusionspump med variabel dropptakt under 5 minuter i en ven.

Patienter med nedsatt lever-eller njurfunktion

Patienter med nedsatt lever-och njurfunktion kan behöva lägre dos eller längre doseringsintervall.

Äldre personer

Oxygrindeks är inte avsett för användning till äldre patienter.

Om du har fått för stor mängd av Oxygrindeks

Då detta läkemedel ges på sjukhus är det osannolikt att du ska få en överdos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta

läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa läkaren eventuellt överblivet läkemedel eller den tomma förpackningen.

En överdos av Oxygrindeks kan orsaka:

- skada på ditt barn
- mycket starka sammandragningar av livmodern;
- skada på livmodern som kan inkludera bristning;
- vätskeansamling, sammandragna blodkärl, högt blodtryck.

Om du har glömt att ta en dos Oxygrindeks

Eftersom denna medicin ges till dig av en läkare, så är det inte troligt att du missar någon dos. Om du oroar dig för något, tala med en läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga läkaren.

Om behandlingen med Oxygrindeks avbryts

Så snart verkarna kommer igång, ska Oxygrindeks gradvis sättas ut.

Det finns ingen information om oönskade effekter.

4. Eventuella biverkningar

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

Frekvensen för biverkningar är följande:

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- Huvudvärk
- Snabb hjärtrytm
- Långsam hjärtrytm
- Illamående
- Kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 1 000 användare):

- Vätskeansamling (vattenförgiftning) med huvudvärk och illamående.

Sällsynta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 000 användare):

- Allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter, yrsel, känsla av att svimma, matthet, illamående, kall och fuktig hud, snabb eller svag puls
- Oregelbunden hjärtrytm
- Svullen hals
- Hudutslag, nässelfeber

I sällsynta fall kan onormala blodproppar uppstå.

Långvarig venös administration eller snabb infusion kan orsaka biverkningar.

Ges snabb venös injektion i doser på mer än 3,34 mikrogram kan hastig men kortvarig sänkning av blodtrycket uppstå med symtom som hudrodnad och hjärklappning.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxygrindeks ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter "Utg.dat" och "EXP".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte en förpackning som är skadad eller har synliga tecken på förändring.

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.
1 ml lösning innehåller 8,3 mikrogram oxytocin (5 IE).
- Övriga innehållsämnen är klorbutanolhemihydrat, ättiksyra (pH-justerare), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös, klar lösning med karakteristisk lukt.

1 ml genomskinlig glasampull.

Förpackningsstorlek: 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel: + 371 67083205

Fax: + 371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-10-09