

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Oxytocin CD Pharma 6,7 mikrogram/dos nässpray, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos nässpray innehåller 6,7 mikrogram oxytocin.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

En dos nässpray innehåller 0,2 mg propylparahydroxybenzoat, 0,4 mg metylparahydroxybenzoat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning
Färglös, klar lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Stimulering av bröstkörteltömning. Spända bröst. Mjölksstockning. Profylaktiskt mot mastitis puerperalis.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Amning: En sprayning (6,7 mikrogram) i ena näsborren hos modern 2-5 minuter före amning eller utpumpning.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Inga data finns tillgängliga för patienter med nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Inga data finns tillgängliga för patienter med nedsatt leverfunktion.

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga för pediatriska patienter.

Äldre

Inga data finns tillgängliga för äldre patienter (65 år och äldre).
Patienter med nedsatt lever- och njurfunktion kan behöva dosreduktion eller längre dosintervall (se även avsnitt 5.2).

Administreringssätt

Ta av skyddshylsan från pumpflaskan.
Innan sprayen används pumpa några gånger tills Oxytocin CD Pharma sprayas ut från flaskan.
Därefter är nässprayen redo för användning.

Placera sprayflaskan mellan fingrarna. Pumpa genom att pressa överdelen mot flaskan. Sitt med huvudet upprätt och för sprayflaskans spets in i näsborren. Spraya en gång och andas samtidigt försiktigt in genom näsan.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Graviditet
- Eftersom uterusrespons vid nasalt administrerat oxytocin är varierande, ska inte Oxytocin CD Pharma nässpray användas för att stimulera värkarbete.

4.4 Varningar och försiktighet

Eftersom oxytocin har en lätt antidiuretisk effekt, kan långvarigt bruk med höga doser och stora volymer vätska orsaka vattenintoxikation med hyponatremi (se avsnitt 4.9).

Parenteralt administrerat oxytocin (den aktiva substansen i Oxytocin CD Pharma nässpray) har associerats med anafylaktiska/anafylaktioida reaktioner och även angioödem (se avsnitt 4.3).

Anafylaxi hos kvinnor med latexallergi

Det har rapporterats om anafylaxi efter administrering av oxytocin hos kvinnor med känd latexallergi. På grund av den befintliga strukturella homologin mellan oxytocin och latex kan latexallergi/-intolerans vara en viktig predisponerande riskfaktor för anafylaxi efter administrering av oxytocin.

Oxytocin CD Pharma nässpray innehåller propylhydroxybenzoat (E216) och metylparahydroxybenzoat (E218). Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis bronkospasm.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner att överväga

Prostaglandiner och dess analoger

Prostaglandiner och dess analoger underlättar kontraktion av livmodern genom att oxytocin kan potentiera den livmodersammandragande effekten av prostaglandiner och analoger och vice versa.

Inhalationsanestetika

Vissa anestetika för inhalation, (t.ex. cyklopropan, halotan, sevofluran, desfluran), har en relaxerande effekt på uterus och ger noterbar hämning av tonus i uterus och kan därmed minska den livmodersammandragande effekten av oxytocin. Samtidig användning med oxytocin har också rapporterats orsaka störningar i hjärtrytmen och kan förstärka den antihypertensiva effekten hos oxytocin.

Vasokompressor/sympatomimetika

Oxytocin kan öka den vasopressoriska effekten av vasokompressorer och sympatomimetika, även de som ingår i lokalanestetika.

Caudalblockanestetika

När oxytocin ges under eller efter caudalblocksanestesi kan oxytocin förstärka pressoreffekten hos sympatomimetiska vasokonstriktiva medel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Studier på humana celler indikerar att oxytocin kan passera över placenta.

Oxytocin CD Pharma nässpray är kontraindicerat under graviditet (se avsnitt 4.3)

Amning

Oxytocin är indicerat för att stimulera mjölkutsöndring. Små mängder av oxytocin kan återfinnas i modersmjölk. Oxytocin förväntas emellertid ej ha någon skadlig effekt på barnet eftersom oxytocin snabbt inaktiveras då det passerat över i barnets mag-tarmkanal.

Fertilitet

Det finns inga data på oxytocins effekt på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

På grund av den uterotona effekten, kan Oxytocin CD Pharma nässpray orsaka smärtsamlivmodersammandragning .

Biverkningarna i tabellen nedan baseras på resultat i kliniska studier och rapporter efter marknads godkännandet.

Biverkningar inkomna efter marknads godkännande med Oxytocin CD Pharma är spontana biverkningsrapporter och beskrivna litteraturfall. Eftersom dessa biverkningar rapporterats frivilligt från en okänd populationsstorlek, är det inte möjligt att bestämma dess frekvenser, varför dessa är kategoriserade som ingen känd frekvens. Biverkningarna är listade enligt MedDRA organklass. Inom varje organklass, är biverkningarna listade enligt fallande frekvens, med MedDRA frekvensindelning: *mycket vanliga* ($\geq 1/10$); *vanliga* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *mindre vanliga* ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); *sällsynta*

($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); *mycket sällsynta* ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Biverkning	Frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Sällsynta
Hjärtat	Arytmi	Sällsynta
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Larynxödem Obehag i näsan	Sällsynta Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar	Sällsynta
Hud och subkutan vävnad	Allergisk dermatit, hudutslag	Sällsynta
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Onormal uteruskontraktion	Mindre vanliga

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Akut överdosering av Oxytocin CD Pharma har inte rapporterats. Om det inträffar, är det inte väntat att det ger några skadliga effekter eftersom eventuell lösning passerar magtarmkanalen, där det snabbt blir överksamt.

Överdriven användning av nässprayen och samtidig behandling med stor volym intravenös vätska, har förknippats med allvarlig vattenintoxikation (se sektion 4.4).

Behandling: Vid vattenintoxikation är det nödvändigt att begränsa vätskeintaget, främja diures, korrigera elektrolytbalansen och ge symptomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hypofysbaklobens hormoner, ATC-kod H01BB02

Oxytocin är en cyklisk nonapeptid framställd genom kemisk syntes. Denna syntetiska form är identisk med det naturliga hormon som finns i neurohypofysen och utsöndras i systemiska kretsloppet vid amning.

Oxytocin stimulerar värkarbetet vid förlossning (frekvens och styrka) och påskyndar den postpartala uterusinvolutionen.

Oxytocin drar samman de myoepiteliala cellerna i mjölkkörteln, varigenom mjölk utsöndras, vilket underlättar amning och utpumpning av bröstmjölk. Då Oxytocin CD Pharma är helsyntetiskt, är det fritt från vasopressin, och ger därför inte blodtrycksstegring i de doser som rekommenderas.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Oxytocin absorberas snabbt av näsans slemhinnor och i sådan mängd att effekten på bröstet inträder inom 5 minuter.

Distribution

Distributionsvolymen vid steady state fastställdes hos 6 friska män efter i.v. injektion till 12 l eller 0,17 l/kg.

Plasmaproteinbindningen för oxytocin är försumbar.

Metabolism

Enzymet oxytocinas, en glucoproteinamidopeptidas, bildas under graviditeten. Enzymet förekommer i plasma och kan bryta ner oxytocin. Lever och njurar har en viktig roll i metabolisering och eliminering av oxytocin från plasma.

Eliminering

Halveringstiden för oxytocin i plasma är kort, mellan 3 och 20 minuter. Metabolisk clearance uppgår till ca 20 ml/kg/min hos både män och gravida kvinnor. Mindre än 1 % av given dos utsöndras oförändrat i urinen.

Nedsatt njurfunktion

Inga data finns tillgängliga för patienter med nedsatt njurfunktion. Men pga. utsöndringen av oxytocin och dess antidiuretiska egenskaper, kan möjlig ackumulering av oxytocin som i sin tur resulterar i förlängd effekt av oxytocin inte uteslutas. Försiktighet vid administrering av oxytocin ska därför iaktas hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Inga data finns tillgängliga för patienter med nedsatt leverfunktion. Farmakokinetisk förändring hos patienter med nedsatt leverfunktion är osannolikt eftersom metaboliserande enzym, oxytocinas, inte begränsas till levern endast och oxytocinasnivåerna i placenta under perioden ökar signifikant. Vid nedsatt leverfunktion bör därför inte metaboliseringen av oxytocin resultera i några påtagliga ändringar av utsöndringen av oxytocin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, klorobutanolhemihydrat, vattenfritt dinatriumfosfat, vattenfri citronsyra, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, koncentrerad ättiksyra, sorbitol 70% (icke-kristalliserande), glycerol och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Oxytocin CD Pharma nässpray kan förvaras vid högst 25 °C i 1 månad efter öppnandet.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flaska 5 ml med doseringspump (bärnstensfärgat glas, 50 doser)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CD Pharmaceuticals AB

Ulls väg 29A

756 51 Uppsala

Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6557

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1962-02-28

Datum för den senaste förnyelsen: 2010-11-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-25