

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Oxytocin Grindeks är och vad det används för

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

Oxytocin Grindeks används:

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

Oxytocin som finns i Oxytocin Grindeks 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 Oxytocin Grindeks

Använd inte Oxytocin Grindeks:

- 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;
 - när ditt barn lider av syrebrist
- Om förlossningsvärkar eller vaginal förlossning inte är lämpligt, till exempel:
 - om ditt barns huvud är för stort för att passera genom bäckenet;
 - om ditt barn ligger fel i födelsekanalen;
 - om moderkakan ligger nära eller över din livmoderhals;

- om ditt barn har syrebrist på grund av blodkärl som sträcker sig över din livmoderhals;
 - om moderkakan lossnar från livmodern innan barnet är fött;
 - om det finns en eller flera slingor av navelsträngen mellan barnet och livmoderhalsen, antingen före eller efter att vattnet har gått;
 - om din livmoder är uttänjd och riskerar att brista, till exempel om du väntar mer än ett barn eller har för mycket fostervatten i din livmoder;
 - om du tidigare har haft fem eller flera graviditeter eller om din livmoder är skadad av tidigare kejsarsnitt eller annan operation.
- Om du har fått läkemedel som kallas prostaglandiner (används för att sätta igång förlossning eller behandla magsår). Oxytocin Grindeks ska inte användas före 6 timmar efter vaginala prostaglandiner eftersom effekterna av båda läkemedlen kan öka.

Oxytocin Grindeks 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.

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

Varningar och försiktighet

Oxytocin Grindeks bör endast administreras av sjukvårdspersonal på sjukhus.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Oxytocin Grindeks 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 Oxytocin Grindeks);
- du har högt blodtryck eller hjärtproblem;
- du är över 35 år;
- du har njurproblem, eftersom Oxytocin Grindeks 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 Oxytocin Grindeks 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.

Oxytocin Grindeks 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.

Oxytocin Grindeks kan i sällsynta fall orsaka disseminerad intravasal koagulation, vilket kan leda till symtom som blodproppar, blödningar och anemi.

Oxytocin Grindeks kan förorsaka att fostervatten från din livmoder tränger in i ditt blodomlopp. Detta tillstånd kallas fostervattenemboli.

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.

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

Om något av ovanstående gäller för dig eller om du känner dig osäker, tala med läkare eller

sjuksköterska innan du ges Oxytocin Grindeks.

Latexallergi

Den aktiva substansen i Oxytocin Grindeks 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

Oxytocin Grindeks är inte avsett för användning till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Oxytocin Grindeks

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Följande läkemedel kan påverka Oxytocin Grindeks:

- 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 Oxytocin Grindeks kan orsaka problem med dina hjärtslag;
- läkemedel som orsakar störningar i hjärtrytmen, som kallas "långt QT-syndrom";
- ryggmärgsbedövning (används som smärtlindring vid förlossning). Oxytocin Grindeks kan tillsammans med dessa läkemedel öka förträngningen av blodkärl och höja blodtrycket.

Oxytocin Grindeks med mat och dryck

Du kan bli tillsagd att dricka så lite som möjligt.

Graviditet och amning

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

Små mängder av Oxytocin Grindeks kan återfinnas i bröstmjölk, men förväntas inte ha någon skadlig effekt på det nyfödda barnet då det snabbt inaktiveras i barnets mag-tarmkanal.

Oxytocin Grindeks skadar inte ditt nyfödda barn när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxytocin Grindeks kan framkalla sammandragningar och försiktighet bör därför iakttas 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 använder Oxytocin Grindeks

En läkare avgör när och hur du ska behandlas med Oxytocin Grindeks. Om du tycker att effekten av Oxytocin Grindeks är för stark eller för svag, tala med läkaren. Under den tid du får Oxytocin Grindeks kommer både du och ditt barn att övervakas noga.

Oxytocin Grindeks späds vanligen innan det ges som ett intravenöst dropp i en ven. För att förbereda intravenös infusion kan läkaren använda hälften av en dos Oxytocin Grindeks 5 IE lösning för injektion/infusion.

Under vissa förhållanden kan 1 ml Oxytocin Grindeks injiceras outspädd i en muskel.

Dosen varierar vid följande tillfällen:

För att sätta igång eller stimulera värkarbetet vid förlossning

Oxytocin Grindeks kommer att ges som en droppinfusion i en ven eller helst via en infusionspump med varierbar hastighet. Vid droppinfusion rekommenderas att 5 IE Oxytocin

Grindeks tillsätts en 500 ml fysiologisk elektrolytlösning (t.ex. natriumkloridlösning 0,9 %). För patienter som ska undvika infusion av natriumklorid, kan 5% dextroslösning användas som spädningsmedel.

Infusionen påbörjas med en hastighet av 2-8 droppar per minut (1-4 millienheter per minut). Hastigheten kan ökas gradvis till en maximal hastighet av 40 droppar/minut (20 millienheter per minut). Infusionshastigheten kan ofta minskas när värkarna är tillräckligt effektiva, ca 3-4 sammandragningar var 10:e minut.

Om värkarna inte blivit tillräckligt effektiva efter 1 ml Oxytocin Grindeks 5 IE/ml, avbryts försöket och upprepas dagen därpå.

Kejsarsnitt

1 ml Oxytocin Grindeks 5 IE ges som ett intravenöst dropp (5 IE spädd i fysiologisk koksaltlösning) eller helst via en infusionspump med variabel dropptakt under 5 minuter i en ven efter barnets födelse.

Förebyggande av blödning efter förlossning

Vanlig dos är 5 IE som infusion i en ven (5 IE spädd i fysiologisk elektrolytlösning) eller 5-10 IE intramuskulärt efter att moderkakan kommit ut.

Behandling av blödning efter förlossning

Oxytocin Grindeks 5 IE ges som infusion i en ven (5 IE spädd i fysiologisk elektrolytlösning) eller 5-10 IE i en muskel. I vissa fall följt av ett intravenöst dropp, som innehåller 5 -20 IE oxytocin utblandat i 500 ml fysiologisk elektrolytlösning

Missfall/abort

På grund av lägre receptoruttryck rekommenderas användning av oxytocin från 14:e gravidetsveckan.

1 ml, eller 5 IE, Oxytocin Grindeks 5 IE/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, om nödvändigt följs detta av en intravenös infusion med dropphastigheten 20-40 millienheter/minut.

Patienter med nedsatt lever-eller njurfunktion

Det saknas information om användningen hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Äldre personer

Oxytocin Grindeks är inte avsett för användning till äldre patienter.

Om du har fått för stor mängd av Oxytocin Grindeks

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 eventuell medicin som blivit över eller den tomma förpackningen.

En överdos av Oxytocin Grindeks 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 Oxytocin Grindeks

Eftersom denna medicin ges av en läkare till dig, 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 Oxytocin Grindeks avbryts

Så snart verkarna kommer igång, kan Oxytocin Grindeks 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. Sluta ta Oxytocin Grindeks och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

- allvarlig allergisk (anafylaktisk/anafylaktoid) reaktion med andningssvårigheter, yrsel och svindel, svimning, illamående, kall, fuktig och klabbig hud, snabb eller svag puls. Sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- svullnad av ansikte, läppar, tunga, hals och/eller extremiteter (möjliga tecken på angioödem). Sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

Övriga biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- snabb hjärtrytm
- långsam hjärtrytm
- illamående
- kräkningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- oregelbunden hjärtrytm.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- hudutslag, nässelfeber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- blödning
- bröstsmärta (angina)
- oregelbundna hjärtslag
- alltför kraftiga eller långvariga sammandragningar
- brusten livmoder
- vätskeretention (vattenförgiftning), med symtom som huvudvärk, anorexi (aptitlöshet), sjukdomskänsla, magont, tröghet, sömnhet, medvetlöshet, låga nivåer av vissa ämnen i blodet (t.ex. natrium eller kalium), kramper;
- lågt salthalt i blodet;
- plötslig vätskeansamling i lungorna;
- en snabb intravenös oxytocin-injektion kan orsaka plötsligt kortvarigt blodtrycksfall, plötslig övergående värmekänsla oftast i hela kroppen;
- onormala blodproppar, blödning och blodbrist (anemi);
- kramper i livmoderns muskler.

Påverkan på barnet

Alltför kraftiga sammandragningar kan orsaka lågt salthalt i blodet, syrebrist, kvävning och död.

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 www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxytocin Grindeks ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2-8 °C). Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampulletiketten efter ”EXP”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter första öppnandet: läkemedlet ska användas omedelbart.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande, beredning och spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning, vilket normalt inte ska överskrida 24 timmar vid 2-8 °C.

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

Använd inte detta läkemedel om du märker att ampullens innehåll är grumligt eller innehåller partiklar eller flagor.

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: natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende

Färglös, klar lösning, fri från synliga partiklar. Lösningens pH är 3,5-4,5.

1 ml genomskinlig typ I glas, borsilikatglasampuller med brytning eller öppen punktskärning.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

AS GRINDEKS, Riga, Lettland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-11