

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Oxytocin Grindeks 16,7 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller 8,3 mikrogram oxytocin (5 IE).
1 ml injektionsvätska innehåller 16,7 mikrogram oxytocin(10 IE) För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Antepartum

- Igångsättning av förlossning av medicinska skäl, t.ex. i tidigt skede av graviditeten, fosterhinnorna brister före värkstart, graviditetsinducerad hypertoni (pre-eklampsi);
- Stimulering av förlossningsvärkar vid hypoton värksvaghet.
- I tidig fas av graviditeten som tilläggsbehandling vid ofullständigt, oundvikligt eller uteblivet missfall.

Postpartum.

- Under kejsarsnitt, sedan barnet förlöst.
- Profylax och behandling av uterusatoni och blödning, efter förlossning

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Igångsättning eller stimulering av förlossningsarbetet

Oxytocin insättes tidigast 6 timmar efter administrering av vaginala prostaglandiner. Oxytocin Grindeks ska administreras som en intravenös (i.v.) droppinfusion 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 måste undvika infusion av natriumklorid, kan 5% dextroslösning användas som lösning (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet). För att säkerställa att lösningen blandats väl måste flaskan eller påsen vändas upp och ner flera gånger innan användning. Den initiala infusionshastigheten bör ställas in till 1 - 4 millienheter/minut (2 - 8 droppar/minut). Den kan gradvis ökas efter minst 20 minutersintervall och med högst 1-2 millienheter per minut tills sammandragningar som liknar det normala värkarbetet etablerats. I graviditetens slutskede uppnås ofta etablerat värkarbete med en infusion på mindre än 10 millienheter/minut (20 droppar/minut) och den rekommenderade maxhastigheten 20 millienheter/minut (40 droppar/minut).

När en motordriven infusionspump används, som levererar mindre volymer än vad som fås vid droppinfusion, måste lämplig koncentration för infusion inom det rekommenderade doseringsintervallet beräknas enligt pumpens specifikationer.

Under infusionen måste värkarnas frekvens, styrka, varaktighet samt fosterljuden noggrant kontrolleras. När uterus reagerar på önskat sätt, 3 - 4 värkar var 10:e minut, kan infusionshastigheten ofta minskas. Infusionen måste omedelbart avbrytas om uterin hyperaktivitet och/eller fosterpåverkan inträffar.

Om regelbundna kontraktioner inte etableras hos en kvinna nära fullgången eller i fullgången tid efter totalt 5

IE, rekommenderas att igångsättningsförsöket avbryts. Det kan eventuellt upprepas påföljande dag, starta igen från droppakten 1 - 4 millienheter/minut (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Oxytocin Grindeks tolereras väl av vävnaderna, varför en eventuell extravasal infusion är ofarlig.

Vid kejsarsnitt

1 ml Oxytocin Grindeks 5 IE/ml som intravenös infusion (1,0 ml spädd i fysiologisk koksaltlösning och administrerad som en intravenös droppinfusion eller helst via en infusionspump med variabel dropptakt under 5 minuter) efter barnets födelse.

Förebyggande av postpartumblödning:

Den vanliga dosen är 5 IE som i.v. infusion (5 IE utspädd i fysiologisk elektrolytlösning och administreras som en i.v. droppinfusion eller helst via en infusionspump med varierbar hastighet över 5 minuter) eller 5-10

IE i.m. efter placentarskifte. Hos kvinnor som getts Oxytocin Grindeks för igångsättning eller stimulering av värkar bör infusionen fortsätta med ökad hastighet under slutskedet av förlossningen och de närmaste timmarna därefter.

Behandling av postpartumblödning:

5 IE av i.v. infusion (5 IE utspädd i fysiologisk elektrolytlösning och administrerad som en i.v. droppinfusion eller helst via en infusionspump med varierbar hastighet över 5 minuter) eller 5-10 IE i.m. vid svåra fall följt av i.v. infusion med en lösning innehållande 5 till 20 IE oxytocin i 500 ml elektrolytlösning, i den dropphastighet som är nödvändig för att kontrollera uterusaton.

Ofullständig, oundviklig eller uteblivet missfall:

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

5 IE av i.v. infusion (5 IE spädd i fysiologisk elektrolytlösning och administrerad som intravenös infusion eller helst via en infusionspump med varierbar hastighet över 5 minuter), om nödvändigt följt av i.v.-infusion med en hastighet av 20 till 40 millienheter/minut. Om smärtsamma uteruskontraktioner uppstår, bör dropphastigheten minskas eller infusionen tillfälligt stoppas.

Administreringsväg

Intramuskulär (i.m.) injektion och intravenös (i.v.) infusion.

Äldre personer

Det finns inga indikationer för användning av Oxytocin Grindeks till äldre patienter.

Nedsatt njurfunktion

Inga studier har utförts hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Inga studier har utförts hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Pediatrisk population

Det finns inga indikationer för användning av Oxytocin Grindeks till barn eller ungdomar.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Mekaniska hinder vid förlossning
- Fosterpåverkan.
- Hypertona värkar

Tillstånd där det finns någon risk för fostret eller modern, där spontana värkar avråds och/eller vaginal förlossning är kontraindicerat, t ex vid:

- bäckenförträngning
- avvikande fosterbjudning (malpresentation)
- placenta previa och vasa previa
- placental abruption (placentaavlossning)
- navelsträngsframfall
- uttänjd eller nedsatt känslighet i livmodern pga bristningar som vid multipla graviditeter
- polyhydramnios;
- mångföderskor
- ärrvävnad i livmoder efter större kirurgiska ingrepp inklusive kejsarsnitt.

Oxytocin ska inte ges under längre tid till patienter med oxytocinresistent värksvaghet, allvarlig preeklampatisk toxemi eller allvarlig kardiovaskulär sjukdom.

Oxytocin Grindeks får inte administreras inom 6 timmar efter att vaginala prostaglandiner har givits (se avsnitt 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner).

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas hos patienter som tidigare gjort kejsarsnitt eller annat kirurgiskt ingrepp på uterus.

Igångsättning av förlossning med oxytocin bör endast ske på strikt medicinsk indikation och då på sjukhus och under sakkunnig medicinsk ledning.

När oxytocin ges för igångsättande och stimulering av värkar, får oxytocin endast administreras som intravenös droppinfusion.

Oxytocin Grindeks ska aldrig administreras som intavenös bolusinjektion eftersom det kan orsaka en kortvarig hypotension åtföljt av rodnad och reflextakykardi.

Kardiovaskulära sjukdomar

För att undvika stora förändringar i blodtryck och hjärtfrekvens ska oxytocin ges med försiktighet till patienter som har predisposition för myokardiell ischemi beroende på en bakomliggande kardiovaskulär sjukdom (såsom hypertrofisk kardiomyopati, klaffsjukdom och/eller ischemisk hjärtsjukdom, inkluderande kranskärslsjukdom).

QT syndrom

Oxytocin ska ges med försiktighet till patienter med känt "förlängt QT-syndrom" eller relaterade symptom och till patienter som tar läkemedel som är kända för att förlänga QT-tiden.

Oxytocin Grindeks vid igångsättning och stimulering av värkar:

- Administrering av oxytocin i för höga doser kan vara farligt för både mor och foster och leda till överstimulering av uterus som kan ge fosterpåverkan (fosterbradykardi, mekoniumfärgat fostervatten, fosterasfyxi och fosterdöd), och hypertont uterus, tetaniska uteruskontraktioner eller uterusruptur. Det är viktigt med noggrann kontroll av fostrets hjärtfrekvens (om möjligt tokometri (CTG)), uterin motilitet och blodtryck så att dosering anpassas efter individuell respons. Hos patienter med kardiovaskulär sjukdom bör infusionsvolymen hållas låg genom att

använda en mer koncentrerad lösning.

- Särskild försiktighet krävs vid förekomst av bäckenförträngning), sekundär värksvaghet, mild eller måttlig grad av graviditetsinducerad hypertoni eller hjärtsjukdom och för patienter över 35 år eller som tidigare har genomgått kejsarsnitt.
- I sällsynta fall, har den farmakologiska induktionen av värkarna med användande av uterotoniska medel ökat risken för dissiminerad intravaskulär koagulation (DIC) efter förlossningen. Risken är kopplad till framkallande av värkar i sig och inte till någon substans. Denna risk ökar särskilt om kvinnan har ytterligare riskfaktorer för DIC, som att vara över 35 år eller äldre med komplikationer (såsom graviditetsdiabetes, hypertension, hypotyreoos) under graviditet och en gestationsålder över 40 graviditetsveckor. Hos dessa kvinnor ska därför försiktighet iakttas vid användande av oxytocin eller alternativa läkemedel. Behandlande läkare skall vara uppmärksam på tecken av DIC. Kvinnor med ovanstående riskfaktorer ska genomgå utredning med avseende på fibrinolys omedelbart efter förlossningen.

Vattenintoxikation

Eftersom oxytocin har lätt antidiuretisk effekt, kan långvarig intravenös administrering med höga doser och i kombination med stora volymer vätska (t.ex. vid spontan eller inducerad abort och vid behandling av blödningar efter förlossning) orsaka vattenintoxikation med hyponatremi. Den antidiuretiska effekten tillsammans med administrering av intravenös vätska kan orsaka hypervolemi med en hemodynamisk form av akut lungödem utan hyponatremi. För att undvika dessa sällsynta komplikationer måste följande försiktighetsåtgärder iakttas när höga doser oxytocin administreras under lång tid: ett elektrolytinhållande spädningsmedel måste användas (inte dextros). Volymen infunderad vätska bör hållas låg (genom att infundera oxytocin i en högre koncentration än rekommenderat för igångsättning eller stimulering av värkarbetet inför förlossning); vätskeintag via munnen måste begränsas. Ett vätskebalansschema bör upprättas och serumelektrolyter bör mätas vid misstänkt elektrolytobalans.

Oxytocin parenteralt får inte ges samtidigt med oxytocin-innehållande nässpray.

Intrauterin död

Vid händelse av fosterdöd in utero och/eller i närvaro av mekoniumfärgad fostervätska, måste för kraftiga sammandragningar undvikas, eftersom det kan leda till fostervattenemboli.

Nedsatt njurfunktion

Försiktighet ska iakttas hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion på grund av möjlig vätskeretention och möjlig ackumulering av oxytocin (se avsnitt 5.2).

Anafylaxi hos kvinnor med latexallergi

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Övriga kontraindicerade läkemedel

Prostaglandiner och dess analoger

Prostaglandiner och dess analoger underlättar sammandragning av myometrium, följaktligen kan oxytocin potentiera den livmodersammandragande effekten av prostaglandiner och vice versa (se avsnitt 4.3).

Samtidig användning rekommenderas inte

Läkemedel som förlänger QT-intervallet

Oxytocin bör anses vara potentiellt arytmogent, särskilt hos patienter med andra riskfaktorer för Torsades de Pointes, t.ex. läkemedel som förlänger QT-intervallet eller hos patienter med tidigare förlängt QT-syndrom (se avsnitt 4.4).

Interaktioner som ska beaktas

Inhalationsanestetika

Inhalationsanestetika (t ex cyklopropan, halotan, sevofluran, desfluran) har en avslappnande effekt på livmodern och leder till en märkbar hämning av uterus tonus och kan därigenom minska den uterotonala effekten av oxytocin. Samtidig användning med oxytocin har också rapporterats orsaka störningar i hjärtrytmen.

Vasokonstriktorer/Sympatomimetika

Oxytocin kan öka vasopressor-effekterna av vasokonstriktorer och sympatomimetika, även de som ingår i lokalanestetika.

Sakralanestesi

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Prekliniska reproduktionsstudier med oxytocin saknas, men baserat på lång erfarenhet, läkemedlets kemiska struktur och farmakologiska egenskaper anses det inte föreligga någon risk för fosterskador vid rekommenderad användning. Oxytocin är kontraindicerat vid graviditet förutom då det används på strikt medicinsk indikation såsom vid igångsättning eller förstärkning av värkarbetet eller vid spontan eller inducerad abort.

Amning

Små mängder av oxytocin kan återfinnas i modersmjölk. Oxytocin förväntas emellertid inte ha någon skadlig effekt på det nyfödda barnet eftersom det snabbt inaktiveras när det passerar över i barnets mag-tarmkanal.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats. Kvinnor med värkar bör inte köra bil eller handha maskiner .

4.8 Biverkningar

Eftersom variationen av livmoderns känslighet är stor kan livmoderspasmus orsakas av vad som normalt anses vara låga doser. När oxytocin ges som i.v. infusion för igångsättning eller stimulering av värkarbetet kan administrering av för höga doser leda till överstimulering av uterus som kan orsaka fosterpåverkan (fetal distress), asfyxi och fosterdöd, eller leda till hypertonicitet, tetaniska sammandragningar, vävnadsskada eller uterusruptur.

Snabb i.v. bolusinjektion av oxytocin i doser som uppgår till flera IE kan resultera i akut kortvarig hypotension i tillsammans med rodnad och reflex takykardi (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet). Dessa snabba hemodynamiska förändringar kan resultera i myokardiell ischemi, särskilt hos patienter med existerande kardiovaskulär sjukdom. Snabb i.v. bolusinjektion av oxytocin vid doser som uppgår till flera IE kan också leda till förlängning av QTc.

Sällsynta fall med ökad risk för disseminerad intravaskulär koagulation efter förlossning har beskrivits hos patienter vars värkarbete inducerats med uterotoniska läkemedel, inklusive oxytocin

(se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Vattenförgiftning

Vattenförgiftning i samband med maternell och neonatal hyponatremi har rapporterats i fall där höga doser oxytocin har administrerats tillsammans med stora mängder elektrolytfria vätskor under en längre tid (se avsnitt 4.4).

Kombination av den antidiuretiska effekten av oxytocin och administreringen av den intravenösa vätskan kan orsaka vätskeöverskott som leder till en hemodynamisk form av akut lungödem utan hyponatremi (se avsnitt 4.4).

Symtom på vattenförgiftning omfattar:

1. Huvudvärk, anorexi, kräkningar och buksmärta.
2. Letargi, sömnhet, medvetlöshet och epileptiska anfall, grand mal
3. Låg elektrolythalt i blodet.

Biverkningar presenteras i enlighet med MedDRAs klassificering för organsystem och 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 ($\geq 1/10\ 000$, ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar hos modern

Blodet och lymfsystemet

Ingen känd frekvens: disseminerad intravasal koagulation

Immunsystemet

Sällsynta: Anafylaktoida reaktioner tillsammans med andnöd, hypotoni eller chock.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Antidiuretisk effekt vilket kan orsaka vatten-intoxikation med huvudvärk och illamående. Ingen känd frekvens: Vattenförgiftning, maternell hyponatremi

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Huvudvärk

Hjärtat

Vanliga: Takykardi, bradykardi

Mindre vanliga: Hjärtarytmier

Ingen känd frekvens: Myokardiell ischemi, elektrokardiogram QTc förlängning, reflex takykardi

Blodkär

Ingen känd frekvens: Hypotension, blödning

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Ingen känd frekvens: Akut lungödem

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens: Rodnad

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående, kräkningar

Hud och subkutan vävnad Sällsynta: Hudrodnad, urtikaria Ingen känd frekvens: Angioödem

Graviditet, puerperium och perinatalperiod

Ingen känd frekvens: Hypertonus i uterus, tetaniska kontraktioner av uterus, uterusruptur.

Biverkningar hos foster/nyfödda

Graviditet, puerperium och perinatalperiod

Ingen känd frekvens: Fetal distress, asfyxi och dödsfall

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: Neonatal hyponatriemi

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Överdosering kan ge upphov till följande komplikationer: fosterpåverkan (fosterbradykardi, mekoniumfärgat fostervatten, fosterasfyxi), hypertont uterus, tetaniska uteruskontraktioner, uterusruptur, vattenintoxikation.

Toxicitet: inga symptom sågs när 2-3 respektive 10 IE gavs intramuskulärt till nyfödda och 8 IE gavs nasalt till barn ½-1½ år gamla. Allvarlig förgiftning sågs hos vuxna efter infusion av 80 IE i en isoton glukoslösning under 35 timmar, 488 IE under 40 timmar och infusion av 800 IE under 60 timmar. (1 IE motsvarar 1,67 mikrogram).

Symtom: Antidiuretisk effekt - risk för vattenintoxikation (hyponatremi, hypoosmolalitet, hjärnödem). Kärlekspasm, hypertension.

Behandling: Vid vattenretention krävs observation. Vid vattenintoxikation ska diuretika (mannitol eller furosemid), infusion av natrium och hjärnödemterapi sättas in. Övrig symtomatisk behandling kan behöva sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Oxytocin och analoger. ATC-kod: H01BB02

Oxytocin stimulerar värkarbetet vid förlossning (frekvens och styrka), påskyndar uterusinvolutionen och drar samman de myoepiteliala cellerna i mjölkkörteln, varigenom tömningsprocessen underlättas.

Då Oxytocin Grindeks är syntetisk är det fritt från vasopressin och ger därför icke blodtrycksstegring i de doser som här rekommenderas, varför det kan användas vid preeklampsi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Oxytocin i plasma var efter intravenös infusion om 4 millienheter per minut hos gravida kvinnor vid förlossning 2 till 5 mikroenheter/ml.

Vid *intravenös infusion* inträder effekten gradvis och steady-state uppnås vanligen efter 20-40 minuter. Efter *intravenös eller intramuskulär injektion* verkar Oxytocin Grindeks snabbt; efter ca 1

minut vid i.v injektion och efter 2-4 minuter vid intramuskulär (i.m.) injektion. Effekten kvarstår 30-60 minuter efter i.m injektion och förmodligen något kortare tid efter intravenös injektion.

Distribution

Vid steady-state är distributionsvolymen ca 12,2 l eller 170 ml/kg hos män.

Plasmaproteinbindningen är låg. Oxytocin passerar placentan i båda riktningarna. Oxytocin kan återfinnas i små mängder i modersmjölk.

Metabolism

Enzymet oxytocinas, en glukoproteinamidopeptidas, bildas under graviditen. Enzymet förekommer i plasma och kan bryta ner oxytocin. Den enzymatiska aktiviteten ökar gradvis fram till förlossningen, då den ökar kraftigt för att sedan avta efter förlossningen. Den enzymatiska aktiviteten är också hög i placenta och livmodervävnad under denna period. Det sker ingen eller endast liten nedbrytning av oxytocin i plasma hos män eller icke-gravida kvinnor. Lever och njurar spelar en viktig roll vid metabolisering och clearance av oxytocin från plasma. Således bidrar lever, njure och systemisk cirkulation till metabolismen av oxytocin.

Eliminering

Halveringstiden i plasma varierar från 3 till 20 minuter. Metaboliterna utsöndras i urinen, mindre än 1% av den givna dosen utsöndras oförändrat i urinen. Metaboliskt clearance är ~ 17 ml/kg/min hos gravida kvinnor. Metaboliskt clearance uppgår till till ca 20 ml/kg/minut hos både män och gravida kvinnor.

Nedsatt njurfunktion

Inga studier har utförts hos patienter med nedsatt njurfunktion. Med tanke på utsöndringen av oxytocin och dess reducerade effekt på urinutsöndring på grund av anti-diuretiska egenskaper kan emellertid eventuell ackumulation av oxytocin resultera i långvarig verkan.

Nedsatt leverfunktion

Inga studier har utförts hos patienter med nedsatt leverfunktion. Farmakokinetisk förändring hos patienter med nedsatt leverfunktion är osannolikt eftersom metaboliserande enzym, oxytokinas, inte begränsas till levern endast och oxytokinasnivåerna i placenta under perioden ökar signifikant. Därför kan metabolismen av oxytocin hos personer med nedsatt leverfunktion inte resultera i väsentliga förändringar i metabolisk clearance av oxytocin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten. Inga standardiserade teratogena, gentoxiska eller mutagenicitets studier med oxytocin finns tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumacetattrihydrat

Koncentrerad ättiksyra

Natriumklorid

Natriumhydroxid (för att justera pH)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Oxytocin Grindeks infusionslösning ska inte ges med samma utrustning som används för blod eller plasma, då oxytocin kan inaktiveras.

Oxytocin Grindeks är inte blandbar med lösningar som innehåller natriummetabisulfat som

stabiliseringsmedel.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

5 år

Efter första öppnandet: läkemedlet ska användas omedelbart.

Efter spädning till infusion: Kemisk och fysikalisk stabilitet har demonstrerats i 24 timmar vid 25 °C. 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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 ml genomskinliga, typ I glas, borsilikatglasampuller med brytring eller öppen punktskärning.
Förpackningsstorlek: 5, 10 eller 100 ampuller

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Oxytocin Grindeks är blandbar med följande infusionsvätskor, men stor uppmärksamhet bör ägnas åt lämpligheten att använda elektrolytvätskor till individuella patienter: natriumklorid 0,9%, dextros 5%, Ringers lösning, Ringers acetatlösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53
Rīga LV-1057
Lettland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8,3 mikrogram/ml: 43100
16,7 mikrogram/ml: 43101

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2010-10-01
Datum för den senaste förnyelsen: 2015-09-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-15