

Bipacksedel: Information till användaren

Oxytocin Pilum 8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions- och 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 Oxytocin Pilum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oxytocin Pilum
3. Hur du använder Oxytocin Pilum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxytocin Pilum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxytocin Pilum är och vad det används för

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

Oxytocin används:

- för att sätta igång förlossning, vid svaga värkar
- vid missfall, abort
- för att minska och kontrollera blödning efter förlossning
- vid kejsarsnitt.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxytocin Pilum

Använd inte Oxytocin Pilum:

- om du är allergisk mot oxytocin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ovanligt kraftiga muskelsammandragningar (värkar) i livmodern
- om du bör undvika spontan förlossning eller vaginal förlossning pga. följande skäl:
 - om barnets huvud är oproportionerligt i jämförelse med ditt bäcken
 - avvikande fosterställning
 - om moderkakan är placerad framför barnet eller har lossnat.
 - om navelsträngen är placerad i vägen för barnet eller vid navelsträngsframfall.
 - övergången graviditet eller minskad elasticitet av livmodern, såsom vid upprepade graviditeter
 - ökad mängd fostervatten

- flerbarnsgraviditet
- ärrbildning i livmodern efter tidigare operation, inklusive kejsarsnitt
- om du har fått läkemedel som kallas prostaglandiner. Oxytocin Pilum ska inte användas 6 timmar efter vaginala prostaglandiner eftersom effekten av de båda läkemedlen kan öka (se avsnitt "Andra läkemedel och Oxytocin Pilum").

Gäller det här dig, eller om du känner dig osäker, tala med din läkare eller barnmorska innan Oxytocin Pilum ges.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Oxytocin Pilum.

Läkemedlet ska endast ges på sjukhus och under sakkunnig medicinsk ledning.

Du bör inte få Oxytocin Pilum under en längre tid

- om läkemedlet inte har effekt på dig
- om du har en svår preeklampsk toxemi (en sjukdom som uppträder efter den 24:e graviditetsveckan och vars symptom är förhöjt blodtryck, protein i urinen och ödem)
- om du har allvarliga störningar i hjärtats funktion eller i blodcirkulationen.

Du bör få Oxytocin Pilum med särskilt försiktighet

- om du har ökad risk för kärlkramp i hjärtmuskulatur pga. befintlig hjärt-kärlsjukdom (såsom förstorat hjärta, hjärtklaffssjukdom och/eller kärlkramp inklusive kranskärlskrämp) för att undvika förändringar i ditt blodtryck och hjärtfrekvens
- om dina livmoderssammandragningar börjar avta i styrka.
- om du har haft högt blodtryck eller hjärtproblem under graviditeten
- om du tidigare har genomgått ett kejsarsnitt i nedre delen av buken
- om du är över 35 år gammal
- om du har lindrigt eller måttligt förhöjt blodtryck eller störningar i hjärtats funktion (t.ex. långt QT-syndrom eller symptom på detta)
- om du använder läkemedel som förlänger QT-intervallet på EKG
- om du har trångt bäcken som kan hindra vanlig vaginal förlossning
- om dina njurar inte fungerar normalt (nedsatt njurfunktion).

Gäller något av ovanstående dig, eller om du inte är säker, tala med din läkare eller barnmorska före behandling med Oxytocin Pilum.

Latexallergi

Den aktiva substansen i Oxytocin Pilum 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.

Andra läkemedel och Oxytocin Pilum

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel t.ex. naturläkemedel, vitaminer och mineraler.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Oxytocin Pilum:

- prostaglandiner och läkemedel med samma verkan (används för igångsättning av förlossning). Effekten av båda läkemedlen kan öka
- läkemedel som förlänger QT-intervallet på EKG.
- bedövningsmedel (narkosläkemedel som gör att du tillfälligt tappar känseln och/eller medvetandet i samband med operation) t.ex. cyklopropan, sevofluran, desfluran och halotan, som tillsammans med Oxytocin Pilum kan minska livmoderssammandragningar, orsaka rubbningar i hjärtrytmen och förstärka den blodtryckssänkande effekten av oxytocin
- läkemedel som ges vid eller efter epiduralbedövning (används för att lindra smärta under förlossning), eftersom Oxytocin Pilum kan öka effekten av vissa läkemedel som har blodkärlssammandragande effekt
- nässpray som innehåller oxytocin ska inte användas samtidigt.

Oxytocin Pilum med dryck

Du kan bli tillsagd att dricka så lite som möjligt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av Oxytocin Pilum för inledning av förlossning bör endast ske när så är strikt medicinskt motiverat, och beslut taget av din läkare.

Amning

Oxytocin kan återfinnas i små mängder i bröstmjolk, men detta orsakar inga skadliga effekter på det nyfödda barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Detta läkemedel innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Oxytocin Pilum

Din läkare eller barnmorska avgör när och hur du ska behandlas med Oxytocin Pilum.

Oxytocin Pilum ges vanligen som intravenös droppinfusion i ven. Dosen varierar beroende på användningsändamålet. Dosens lämplighet följs noga upp och dosen ändras vid behov beroende på läkemedlets effekt.

För att sätta igång förlossning, vid svaga värkar

Infusionen påbörjas i långsam takt. Infusionshastigheten ökas tills värkarna är tillräckliga. Därefter kan infusionshastigheten ofta sänkas.

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

Om inte värkarna blivit tillräckligt effektiva efter att man gett en ampull avbryts försöket och upprepas eventuellt dagen därpå.

Abort

Vid abort ges en intravenös infusion i snabbare takt.

Kejsarsnitt

En ampull ges som intravenös infusion efter att barnet fötts.

Användning för äldre (65 år och över)

Det finns ingen information om användning hos äldre patienter. Oxytocin Pilum är inte avsett för användning hos äldre.

Användning för barn och ungdomar

Det finns ingen information om användning hos barn. Oxytocin Pilum är inte avsett för användning hos barn.

Om du har givits för stor mängd av Oxytocin Pilum

Hälso- och sjukvårdspersonal kommer att ge dig detta läkemedel. Om du tror att du fått för stor mängd läkemedel, tala omedelbart om det för hälso- och sjukvårdspersonalen.

Symtom:

Förutom de symtom som beskrivs i avsnitten "Eventuella biverkningar" har följande symtom och komplikationer setts: fosterpåverkan (låg puls (fosterbradykardi), överföring av mekonium till fostervattnet (mekoniumfärgat fostervatten), syrebrist (fosterasfyxi)), mycket kraftiga och långvariga värkar (hyperstimulerad uterus och tetaniska uteruskontraktioner), för tidig avlossning av moderkakan (placenta avlossning).

Antidiuretisk effekt – risk för vätskeansamling (vattenförgiftning): låg natriumhalt (salthalt) i blodet (hyponatremi, hypoosmolalitet), vätskeansamling i hjärnan (hjärnödem). Ofrivilliga blodkärslsammandragningar (vaskulär spasm), högt blodtryck (hypertoni).

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva medicinsk behandling. Tala omedelbart om för läkare om du upplever följande symtom:

Allvarliga biverkningar

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

- plötsliga utslag (allergi)
- svårigheter att andas och svimning (inom minuter upp till timmar) (dyspné)
- svullnad av struphuvudet pga. vätska (ödem)
- farligt lågt blodtryck (anafylaktisk chock)

Dessa kan vara symtom på anafylaktiska reaktioner och chock.

Övriga biverkningar som kan förekomma hos modern:

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

- huvudvärk
- minskad eller ökad hjärtfrekvens
- illamående
- kräkningar

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

- rytmrubbningar i hjärtat

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

- hudutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- vattenintoxikation (ett tillstånd som beror på utspädning av blodet)
- låg saltnivå (natrium) i blodet (hyponatremi)
- bröstsmärta pga. otillräcklig blodtillförsel till hjärtat
- oregelbunden hjärtfrekvens (förlängt QT-intervall sett på EKG)
- lågt blodtryck
- plötslig vätskeansamling i lungorna (akut lungödem)
- onormal blodproppsbildning, blödning och blodbrist (disseminerad intravaskulär koagulation)
- kraftiga livmoderssammandragningar (hypertonus)
- ihållande livmoderssammandragningar (tetani)
- livmoderbristning (uterusruptur)

- plötslig värmekänsla, oftast i hela kroppen (hudrodnad)
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem).

Biverkningar som kan förekomma hos fostret/nyfödda

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Kraftfulla sammandragningar kan orsaka:

- låg saltnivå (natrium) i blodet (hyponatremi)
- fosterpåverkan
- kvävning pga. för lite syre eller för mycket koldioxid (asfyxi)
- dödsfall.

Användning i mycket höga doser kan orsaka mycket kraftiga livmoderssammandragningar, bristningar i livmodern, skador på vävnader och fosterpåverkan.

Snabb administrering av Oxytocin Pilum som bolusdos (en hög startdos) kan orsaka akut, kortvarigt blodtrycksfall med efterföljande hudrodnad och snabba hjärtslag (se avsnitt 2). Detta kan, speciellt hos patienter som har befintlig hjärt-kärlsjukdom, leda till bröstsmärta eller olustkänsla när ett område kring hjärtat inte får tillräcklig syretillförsel (myokardiell ischemi). Snabb bolusinjektion av läkemedlet kan också påverka hjärtmuskelaktiviteten som syns på EKG.

Läkemedel som används vid förlossning, inklusive Oxytocin Pilum, kan i vissa sällsynta fall öka risken för ett allvarligt tillstånd där blodproppar bildas i blodkärl efter födseln.

Om höga doser av Oxytocin Pilum ges samtidigt med en stor volym vätska, som ger utspädning av elektrolyter i blodflödet, kan vattenförgiftning inträffa hos både modern och fostret. När Oxytocin Pilum ges med stor volym vätska, kan det leda till akut lungödem (ett tillstånd där vätska ansamlas i lungorna).

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du får dessa biverkningar eller om du får biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Oxytocin Pilum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inom sin hållbarhetstid kan Oxytocin Pilum förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader före användning. Om den inte används under denna period måste den kasseras. När produkten har tagits ut ur kylan får produkten inte återföras till kylan. Datumet när det tas till rumstemperatur ska anges på förpackningen.

Före spädning: Varje ampull är avsedd för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnande. Oanvänd lösning ska kasseras.

Efter spädning: Infusionsvätskan ska användas inom 24 timmar och förvaras vid högst 25 °C. Oanvänd lösning ska kasseras.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.
- Övriga innehållsämnen är:
Natriumacetattrihydrat, ättiksyra, natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös lösning i genomskinlig 1 ml glasampull.

Förpackningsstorlek: 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pilum Pharma A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB, Box 56048, 102 17 Stockholm, info@orifarm.com

Tillverkare

JSC Grindeks, 53 Krustpils St. Riga, LV-1057 Lettland

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-07-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Dosering och administreringsätt

Inledning av förlossning: Intravenös (i.v.) droppinfusion har den stora fördelen, att värkarbetet kan kontrolleras kontinuerligt, så att den minsta nödvändiga dosen av Oxytocin Pilum kommer till användning. För inledning av förlossning och vid värksvagheter ges intravenöst dropp med 0,2 ml Oxytocin Pilum 8,3 mikrogram/ml (5 IE) per 100 ml glukoslösning 50 mg/ml (5%) (till patienter som bör undvika infusion med natriumklorid) eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%). För att säkerställa homogen blandning, bör flaskan eller påsen vändas upp och ner flera gånger innan användning. Initial dropphastighet: 2-8 droppar/min (0,1-0,4 ml/min.). Under noggrann kontroll av värkfrekvensen, värkarnas längd och fosterljuden ökas infusionshastigheten med minst 20 minuters intervall (maximal infusionshastighet 40 droppar/min = 2 ml/min) tills uterus reagerar på önskat sätt. Oxytocininfusionen bör avbrytas genast om uterin hyperaktivitet eller fosterpåverkan inträffar. Inträffar ej regelbundna värkar efter infusion av totalt 8,3 mikrogram Oxytocin Pilum, bör försöket att inleda förlossning avbrytas och eventuellt upprepas påföljande dag.

Vid abort (vakuümexeres): 1,0 ml Oxytocin Pilum 8,3 mikrogram/ml som intravenös infusion (1,0 ml spädd i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) och administrerad som en intravenös droppinfusion eller helst via en infusionspump med variabel dropptakt under 5 minuter).

6 ml Oxytocin Pilum 8,3 mikrogram/ml i 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5%) infunderas intravenöst under utrymningen, med början när cervix dilaterats till Hegar nr 8. Under operationen tillämpas maximal infusionshastighet, d.v.s. ca 15 ml/min. Efter operationens avslutande reduceras dropphastigheten till ca 120 droppar/min. Denna dropptakt bibehålles tills hela mängden infunderats. Om smärtsamma uteruskontraktioner uppstår, bör dropptakten minskas eller infusionen tillfälligt avbrytas.

I placentarskiftet (t ex vid placentarblödning, subinvolutio uteri) kan Oxytocin Pilum ges intramuskulärt eller intravenöst (0,6-2,0 ml Oxytocin Pilum 8,3 mikrogram/ml). 1,0 ml Oxytocin Pilum 8,3 mikrogram/ml som intravenös infusion (1,0 ml spädd i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) och administrerad som en intravenös droppinfusion eller helst via en infusionspump med variabel dropptakt under 5 minuter).

Vid kejsarsnitt: 1,0 ml Oxytocin Pilum 8,3 mikrogram/ml som intravenös infusion (1,0 ml spädd i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) och administrerad som en intravenös droppinfusion eller helst via en infusionspump med variabel dropptakt under 5 minuter) efter barnets födelse.

Patienter med nedsatt lever- och njurfunktion kan behöva dosreduktion eller längre dosintervall.

Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.