Prospect: Informaţii pentru pacient

Oxitocină Panpharma 5 UI/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Oxitocină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, moașei sau farmacistului.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, moașei sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Oxitocină Panpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Oxitocină Panpharma
3. Cum vi se administrează Oxitocină Panpharma
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxitocină Panpharma
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Oxitocină Panpharma și pentru ce se utilizează

Oxitocină Panpharma conține o formă artificială de oxitocină (un hormon natural). Aceasta aparține unui grup de medicamente numit oxitocice, care determină contracția mușchilor uterului.
Oxitocină Panpharma este utilizat:
- pentru a inița sau ajuta contracțiile în timpul nașterii (travaliu)
- pentru a ajuta în abordarea terapeutică a avortului
- pentru a preveni și controla sângerările după nașterea copilului dumneavoastră
- în timpul unei intervenții cezariene.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Oxitocină Panpharma

Nu trebuie să vi se administreze Oxitocină Panpharma:
- dacă sunteţi alergică la oxitocină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă medicul dumneavoastră consideră că nu ar fi potrivit să se inducă sau să se mărească contracțiile uterului:
  - în cazul în care contracțiile uterului sunt neobișnuit de puternice
  - în cazul în care există obstrucții care pot împiedica nașterea
  - în cazul în care copilul dumneavoastră are lipsă de oxigen
- în cazul în care travaliul sau nașterea vaginală nu sunt recomandate, de exemplu:
  - în cazul în care capul copilului este prea mare pentru a putea străbate pelvisul dumneavoastră
  - dacă fătul este poziționat în mod greșit în canalul de naștere
  - dacă placenta este poziționată aproape de sau peste colul uterin (gâtul uterului)
  - în cazul în care copilului dumneavoastră îi lipsește oxigenul, din cauza vaselor de sânge care străbat colul uterin

- dacă placenta se separă de uter înainte de nașterea copilului
- dacă există una sau mai multe bucle de cordon ombilical între făt și colul uterin, fie înainte, fie după ruperea membranelor
- dacă uterul este extins foarte mult și este mai probabil să se rupă, de exemplu dacă aveți o sarcină cu mai mult de un copil sau dacă aveți prea multă apă (lichid amniotic) în uter
- dacă ați avut 5 sau mai multe sarcini în trecut sau dacă uterul dumneavoastră prezintă cicatrici după intervenții cezariene anterioare sau alte operații chirurgicale

- dacă vi s-au administrat medicamente numite prostaglandine (utilizate pentru inducerea travaliului sau pentru tratamentul ulcerelor gastrice). Oxitocină Panpharma nu trebuie administrat în decurs de 6 ore după administrarea prostaglandinelor pe cale vaginală, deoarece efectele ambelor medicamente pot fi crescute.

Oxitocină Panpharma nu trebuie administrat pe perioade prelungite dacă:

- contracțiile dumneavoastră nu cresc în urma tratamentului
- aveți o afecțiune numită toxemie preeclampsică severă (tensiune arterială mare, prezență de proteine în urină și umflare)
- aveți probleme severe cu inima și circulația sângelui.

Atenţionări şi precauţii

Oxitocină Panpharma trebuie administrat numai de către un profesionist în domeniul sănătății, în cadrul unei structuri spitalicești.

Oxitocină Panpharma nu trebuie administrat prin injecție rapidă în venă, deoarece acest lucru poate determina scădere a tensiunii arteriale, senzație de căldură bruscă, de scurtă durată (de obicei în tot corpul) și creștere a frecvenței bătăilor inimii.

Înainte să vi se administreze Oxitocină Panpharma spuneți medicului dumneavoastră sau moașei dacă:

- sunteți predispusă să aveți dureri în piept din cauza unor probleme ale inimii și/sau circulației sângelui preexistente
- sunteți diagnosticată cu bătăi neregulate ale inimii („sindromul de interval QT prelungit") sau simptome înrudite, sau luați medicamente despre care se cunoaște faptul că provoacă acest sindrom (vezi pct. „Oxitocină Panpharma împreună cu alte medicamente")
- ați avut anterior o intevenție cezariană
- aveți mai mult de 35 ani
- aveți tensiune arterială mare sau probleme ale inimii
- ați avut contracții uterine puternice dar acum contracțiile au început să fie mai puțin puternice
- vi s-a spus de către un medic sau de către o moașă că nașterea normală poate fi dificilă, din cauza dimensiunilor mici ale pelvisului dumneavoastră
- aveți probleme cu rinichii, deoarece Oxitocină Panpharma poate provoca retenție de lichide
- ați avut complicații în timpul sarcinii
- sarcina este de peste 40 săptămâni.

Atunci când Oxitocină Panpharma se administrează pentru a induce sau a stimula travaliul, viteza de perfuzare trebuie stabilită astfel încât să se mențină un tip de contracții similar travaliului normal și ajustată în funcție de răspunsul individual. Dozele prea mari pot provoca contracții continue, foarte puternice și ruperea posibilă a uterului, cu complicații grave pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră.

Rareori, Oxitocină Panpharma poate cauza coagulare intravasculară diseminată, care determină simptome ce includ coagulare anormală a sângelui, sângerare și anemie.

Dozele mari de Oxitocină Panpharma pot determina eliminarea forțată de lichid amniotic din uter în sânge. Acest lucru este cunoscut sub numele de embolie cu lichid amniotic.

Dozele mari de Oxitocină Panpharma administrate pe termen lung, în timp ce beți apă sau vi se administrează volume mari de lichide, vă pot umple foarte mult stomacul, fapt ce determină dificultăți la respirație și scădere a concentrației de săruri în sânge.

Dacă oricare dintre situaţiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteţi sigură, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu moașa înainte să vi se administreze Oxitocină Panpharma.

Alergia la latex
Substanța activă din Oxitocină Panpharma poate cauza o reacție alergică severă (anafilaxie) la pacientele cu alergie la latex. Adresați-vă medicului dvs. în cazul în care știți că suferiți de alergie la latex.

Oxitocină Panpharma împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau moașei dacă luaţi sau aţi luat recent oricare dintre următoarele medicamente, deoarece este posibil ca acestea să interacţioneze cu Oxitocină Panpharma:

- prostaglandine (utilizate pentru începerea travaliului sau în tratamentul ulcerelor gastrice) și medicamente similare, deoarece efectele ambelor medicamente pot fi crescute.
- medicamente care pot provoca bătăi neregulate ale inimii, deoarece Oxitocină Panpharma poate crește acest efect
- anestezice administrate pe cale inhalatorie (de exemplu, pentru a vă adormi în timpul unei intervenții chirurgicale), cum sunt halotan, ciclopropan, sevofluran sau desfluran), deoarece acestea pot slăbi contracțiile sau pot provoca tulburări ale ritmului bătăilor inimii
- medicamente anestezice pentru calmarea durerii locale sau regionale, în special o injecție administrată epidural utilizată pentru calmarea durerii în timpul travaliului. Oxitocină Panpharma poate crește efectul acestor medicamente de îngustare a vaselor sanguine și poate provoca o creștere a tensiunii arteriale.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau moașei dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Oxitocină Panpharma împreună cu alimente și băuturi
Este posibil să vi se spună să mențineți cantitatea de lichide pe care o consumați la un nivel minim.

Sarcina şi alăptarea
Pe baza experienței ample de administrare și a naturii medicamentului, nu se anticipează ca Oxitocină Panpharma să reprezinte un risc pentru copilul dumneavoastră, în cazul în care este administrată corect.

Oxitocină Panpharma poate fi regăsit în cantități mici în laptele uman, dar nu se anticipează să aibă reacții adverse, deoarece este inactivată rapid de către sistemul digestiv al copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Oxitocină Panpharma poate provoca începerea travaliului. Femeile care prezintă contracții uterine nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

3. Cum vi se administrează Oxitocină Panpharma

Medicul dumneavoastră sau moașa vor decide când și cum vă vor administra tratamentul cu Oxitocină Panpharma. Dacă credeți că efectele Oxitocină Panpharma sunt prea slabe sau prea puternice, spuneți

medicului dumneavoastră sau farmacistului. În timp ce vi se administrează Oxitocină Panpharma, atât dumneavoastră cât și copilul dumneavoastră veți fi atent monitorizați.

De obicei, Oxitocină Panpharma este diluat înainte de administrare și se administrează prin perfuzie intravenoasă (cu picătura) într-o venă.

Doza uzuală este diferită în următoarele circumstanțe:

Pentru a începe sau a ajuta contracțiile în timpul nașterii (travaliu)
La început, viteza de perfuzare va fi de 2 până la 8 picături pe minut. Acesta poate fi crescută treptat, până la viteza maximă de perfuzare de 40 picături pe minut.
Deseori, viteza de perfuzare poate fi redusă, atunci când contracțiile ating un nivel adecvat, aproximativ 3-4 contracții la interval de 10 minute.

În cazul în care contracțiile dumneavoastră nu ating un nivel adecvat după ce s-a administrat doza de 5 UI, încercarea de a induce travaliul trebuie oprită și apoi repetată în ziua următoare.

Avort
Doza este de 5 UI administrată prin perfuzie în venă. În unele cazuri, aceasta poate fi urmată de administrarea prin perfuzie cu picătura, cu o viteză de 40 – 80 picături pe minut.

Intervenție cezariană
Doza este de 5 UI administrată prin perfuzie în venă, imediat după nașterea copilului.

Prevenirea sângerării după naștere
Doza este de 5 UI administrată prin perfuzie în venă, după eliminarea placentei.

Tratamentul sângerării după naștere
Doza este de 5 UI administrată prin perfuzie în venă. În unele cazuri, aceasta poate fi urmată de administrarea unei perfuzii cu picătura care conține oxitocină 5 - 20 UI.

Paciente vârstnice (65 ani și peste)
Nu există informații privind administrarea la paciente vârstnice. Oxitocină Panpharma nu este destinat pentru administrare la persoane vârstnice.

Copii și adolescenți
Nu există informații privind administrarea la copii (2-11 ani) sau adolescenți (12-17 ani). Oxitocină Panpharma nu este destinat pentru administrare la copii și adolescenți.

Paciente cu boli de rinichi
Nu există informații privind administrarea la paciente cu boli de rinichi. Cu toate acestea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”)

Paciente cu boli de ficat
Nu există informații privind administrarea la paciente cu boli de ficat.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Oxitocină Panpharma
Deoarece medicamentul vă va fi administrat în spital, este foarte puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată.

Dacă acest medicament este administrat accidental altei persoane, anunțați imediat departamentul de primiri urgențe sau un medic.
Arătați medicamentele neutilizate sau ambalajul gol medicului.

Un supradozaj cu Oxitocină Panpharma ar putea provoca:
- contracții foarte puternice ale uterului
- leziuni ale uterului, inclusiv ruperea acestuia
- ieșirea placentei din uter
- intrarea lichidului amniotic (lichidul din jurul fătului) în sângele dumneavoastră
- afectarea copilului.

Ce trebuie să faceţi dacă omiteţi o doză
Având în vedere faptul că medicamentul vă este administrat de către un medic sau o moașă, este puțin probabil să omiteți o doză.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau moașei.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, Oxitocină Panpharma poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse frecvente (afectează mai mult de 1 pacientă din 100) la Oxitocină Panpharma includ:
- greață sau vărsături
- durere de cap
- bătăi rapide sau lente ale inimii

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (afectează mai mult de 1 pacientă din 1000) la Oxitocină Panpharma includ:
- bătăi neregulate ale inimii

Reacțiile adverse rare (afectează mai mult de 1 pacientă din 10000) la Oxitocină Panpharma includ:
- erupţii trecătoare pe piele
- o reacție alergică severă, cu dificultăți la respirație, amețeli și stare de confuzie, senzație de leșin, greață, piele rece și lipicioasă sau puls rapid sau slab

Alte reacţii adverse
Reacții care pot să apară la mamă:
- hemoragie (sângerare)
- durere în piept (angină pectorală)
- bătăi neregulate ale inimii
- contracții uterine excesive sau continue
- ruptură uterină
- retenție de lichide (intoxicație cu apă). Simptomele pot include durere de cap, anorexie (pierdere a poftei de mâncare), greață sau vărsături, durere de stomac, stare de letargie, somnolență, pierdere a stării de conștiență, concentrații scăzute ale anumitor substanțe chimice în sânge (de exemplu sodiu sau potasiu), convulsii
- concentraţii scăzute de săruri în sânge
- supraîncărcare bruscă a plămânilor cu lichid
- senzație de căldură care apare rapid, de scurtă durată, cuprinzând întregul corp
- coagulare anormală a sângelui, sângerare și anemie
- spasm al mușchilor uterului

Reacții care pot să apară la la copil:

Contracțiile excesive pot provoca scăderea concentrațiilor de săruri în sânge, scăderea concentrației de oxigen, sufocare și deces.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oxitocină Panpharma

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Păstrați acest medicament la frigider, la temperaturi cuprinse între 2º și 8°C.

După diluare: stabilitatea fizico-chimică în soluție de glucoză 5 %, soluție de clorură de sodiu 0,9 %, soluție Ringer sau soluție Ringer acetat a fost demonstrată timp de 24 ore la 25°C.
Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, condiţiile şi perioada de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

A se păstra fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină. Nu utilizaţi după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Dacă medicul dumneavoastră decide să opriți tratamentului, restituiți farmacistului orice cantitate de medicament neutilizat. Păstrați-l numai dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conține Oxitocină Panpharma
Substanţa activă este oxitocină.
Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Fiecare fiolă de 1 ml soluție conține oxitocină 5 UI (8,3 micrograme).

Cum arată Oxitocină Panpharma și conținutul ambalajului
Oxitocină Panpharma este o soluție limpede, incoloră, sterilă, practic fără particule vizibile, furnizată într-o fiolă din sticlă transparentă de 1 ml (mililitru).

Mărimi de ambalaj:
Cutii cu 3 fiole
Cutii cu 5 fiole

Cutii cu 10 fiole
Cutii cu 50 fiole

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Franţa

Fabricantul:
Panpharma Gmbh
Arzneimittelwerk
Bunsenstrasse 4
22946 Trittau
Germania

Haupt Pharma Livron
1 rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
Franţa

Informațiile prezente în acest prospect sunt valabile numai pentru Oxitocină Panpharma. Dacă aveţi întrebări sau nu sunteţi sigur în legătură cu orice aspect, adresaţi-vă medicului, moașei sau farmacistului.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria:	Oxytocin Panpharma 5 NE/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Lituania:	Oxytocin Panpharma 5 TV/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Marea Britanie:	Oxytocin Panpharma 5 IU/ml concentrate for solution for infusion
Polonia:	Oxytocin Panpharma 5 IU/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
România:	Oxitocină Panpharma 5 UI/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.

Următoarele informaţii sunt destinate numai medicilor şi profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

Mod de administrare pentru fiecare indicație:

Inducerea sau stimularea travaliului:
Tratamentul cu oxitocină nu trebuie inițiat în decurs de 6 ore după administrarea de prostaglandine pe cale vaginală. Oxitocină Panpharma trebuie administrat prin perfuzie i.v. cu picătura, sau, de preferat, printr-o pompă de perfuzie cu viteză variabilă. Pentru perfuzia cu picătura se recomandă adăugarea de Oxitocină Panpharma 5 UI în 500 ml soluție de electroliți fiziologică (cum este clorura de sodiu 0,9 %). Pentru pacientele la care administrarea perfuziei de clorură de sodiu trebuie evitată, se poate ca solvent utiliza soluție de glucoză 5 %. Pentru asigurarea unui amestec omogen, flaconul sau punga trebuie răsturnate cu fața în jos de câteva ori, înainte de utilizare.

Viteza de perfuzare inițială trebuie să fie de 1 - 4 miliunități/minut (2 - 8 picături/minut). Aceasta poate fi crescută treptat, la interval de cel puțin 20 minute, iar creșterile nu trebuie să depășească 1-2 miliunități/minut, până când se stabilește un tip de contracție similar unui travaliu normal.

În cazul sarcinii aproape de termen, acest lucru poate fi realizat prin administrarea unei perfuzii cu o viteză de mai puțin de 10 miliunități/minut (20 picături/minut), iar viteza maximă de perfuzare recomandată este de 20 miliunități/minut (40 picături/minut).În cazul neobișnuit în care sunt necesare viteze de perfuzare mai mari, așa cum se poate întâmpla în abordarea terapeutică a morții fetale intrauterine sau pentru inducerea travaliului în primele faze ale sarcinii, atunci când uterul este mai puțin sensibil la oxitocină, se recomandă o soluție de oxitocină mai concentrată, de exemplu 10 UI în 500 ml.

Atunci când se utilizează o pompă de perfuzie cu motor, care distribuie volume mai mici decât cele administrate prin perfuzia cu picătura, concentrația adecvată pentru perfuzie în intervalul de doze recomandat trebuie calculată în funcție de specificațiile pompei.

Frecvența, intensitatea și durata contracțiilor și frecvența cardiacă fetală trebuie monitorizate atent pe toată durata perfuziei. După ce s-a obținut un nivel adecvat de activitate uterină, având ca obiectiv 3 - 4 contracții la interval de 10 minute, viteza de perfuzare poate fi deseori redusă. În caz de hiperactivitate uterină și/sau suferință fetală, perfuzia trebuie imediat întreruptă.

Dacă la gravidele aflate la termen sau în apropierea termenului, contracțiile nu sunt stabilite după administrarea unei cantități totale de 5 UI, se recomandă să nu se mai încerce inducerea travaliului; această procedură poate fi repetată în ziua următoare, începând din nou de la o viteză de 1 - 4 miliunități /minut.

Avort incomplet, inevitabil sau sarcină oprită în evoluție
5 UI prin perfuzie i.v. (5 UI diluate în soluție de electroliți fiziologică și administrate în perfuzie i.v. cu picătura sau, de preferat, printr-o pompă de perfuzie cu viteză variabilă, în decurs de 5 minute), dacă este necesar, urmată de perfuzie i.v. cu viteza de 20 – 40 miliunități/minut.

Intervenție cezariană
5 UI prin perfuzie i.v. (5 UI diluate în soluție de electroliți fiziologică și administrate în perfuzie i.v. cu picătura sau, de preferat, printr-o pompă de perfuzie cu viteză variabilă, în decurs de 5 minute), imediat după naștere.

Prevenirea hemoragiei uterine postpartum:
Doza uzuală este de 5 UI prin perfuzie i.v. (5 UI diluate în soluție de electroliți fiziologică și administrate în perfuzie i.v. cu picătura sau, de preferat, printr-o pompă de perfuzie cu viteză variabilă, în decurs de 5 minute), după eliminarea placentei. La femeile cărora li se administrează oxitocină pentru inducerea sau stimularea travaliului, perfuzia trebuie continuată cu viteză crescută în timpul celei de-a treia faze a travaliului și, în continuare, timp de câteva ore.

Tratamentul hemoragiei uterine postpartum:
5 UI prin perfuzie i.v. (5 UI diluate în soluție de electroliți fiziologică și administrate în perfuzie i.v. cu picătura sau, de preferat, printr-o pompă de perfuzie cu viteză variabilă, în decurs de 5 minute), urmată în cazuri severe de perfuzie i.v. cu o soluție care conține oxitocină 5 - 20 UI în 500 ml de solvent cu conținut de electroliți, cu viteza de perfuzare necesară pentru controlul atoniei uterine.

Păstrare - A se păstra la temperaturi cuprinse între 2º și 8ºC. A se păstra fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină. Pentru condițiile de păstrare după diluarea medicamentului, vezi pct. 6.3 al Rezumatului caracteristicilor produsului.