

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Ofost 8,3 micrograme/ml soluție pentru injectabilă/perfuzabilă
oxitocină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ofost și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ofost
3. Cum se administrează Ofost
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ofost
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE OFOST ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Fiecare fiolă de Ofost conține oxicină 8,3 micrograme (echivalent 5 UI) sau 16,7 micrograme (echivalent 10 UI) în 1ml de soluție. Oxitocina este un hormon care contractă mușchii netezi din uter.

Ofost este utilizat:

- pentru a începe sau ajuta contracțiile în timpul nașterii (travaliu);
- în timpul operațiilor de cezariană;
- pentru prevenția și controlul sângerării după nașterea copilului dumneavoastră;
- pentru a ajuta în gestionarea unei pierderi de sarcină.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE OFOST**Nu utilizați Ofost dacă**

- sunteți alergică (hipersensibilă) la oxicină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la oct. 6);
- dacă medicul dumneavoastră crede ca începutul sau creșterea contracțiilor în uter ar fi nepotrivite pentru dumneavoastră, de exemplu:
 - când există obstrucționări care pot împiedica nașterea;
 - când contracțiile uterului sunt nobișnuit de puternice;
 - când copilul dumneavoastră ar putea primi insuficient oxigen.
- dacă travaliul sau nașterea vaginală nu sunt recomandabile, de exemplu:
 - dacă capul copilului dumneavoastră este prea mare pentru a intra prin pelvis;
 - dacă copilul dumneavoastră nu este bine poziționat în canalul de naștere;
 - dacă placentă este lângă cap sau peste gâtul copilului în uter;
 - dacă placentă este aproape sau peste cervix-ul uterin;
 - dacă copilului îi lipsește oxigenul datorită vaselor de sânge de pe cervix-ul uterin;

- dacă placenta s-a separat de uter înainte de nașterea copilului;
- dacă există una sau mai multe bucle (sau noduri) ale cordonului ombilical între copil și cervix-ul uterin, înainte sau după ruperea apei;
- dacă uterul dumneavoastră este supra-extins și este posibil să se rupă, de exemplu dacă aveți o sarcină cu mai mult de un copil sau aveți prea multă apă (lichid amniotic) în uter;
- dacă ați avut cinci sau mai multe sarcini în trecut sau uterul dumneavoastră are cicatrici de la operații de cezariană precedente sau de la alte operații chirurgicale.
- dacă vi s-au administrat medicamente numite prostaglandine (folosite pentru a provoca nașterea sau pentru tratamentul ulcerului de stomac). Ofost nu ar trebui utilizat timp de 6 ore după administrarea vaginală de prostaglandine deoarece efectul ambelor medicamente poate fi potențat (crescut).

Ofost nu ar trebui administrat pentru perioade prelungite dacă:

- contracțiile dumneavoastră nu cresc cu tratamentul;
- dacă aveți o boală numită toxemia pre-eclamptică (tensiune arterială mărită, proteine în urină și umflături);
- aveți probleme severe cu inima sau circulația sângelui.

Dacă oricare dintre cele mai sus menționate vi se aplică, sau dacă nu sunteți sigură, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Ofost.

Atenționări și precauții

Ofost trebuie administrat doar de către un profesionist în medicină, într-un mediu spitalicesc.

Discutați cu medicul sau asistentul medical înainte de a vi se administra Ofost dacă:

- ați făcut operații de cezariană în prealabil;
- sunteți predispusă la dureri în piept datorită unor probleme circulatorii și/sau la inimă;
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii cunoscute ("Sindrom QT lung") sau alte probleme asemănătoare, sau dacă luați medicamente cunoscute a cauza sindromul (vezi pct. "Alte medicamente și Ofost");
- dacă aveți tensiune mărită sau probleme cu inima;
- dacă aveți peste 35 de ani;
- dacă aveți probleme cu rinichii, deoarece Ofost poate provoca retenție de apă;
- dacă ați avut complicații în timpul sarcinii (ca diabet zaharat, tensiune arterială crescută, lipsă de hormon tiroidian);
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 40 de săptămâni.

Când Ofost este administrat pentru a începe sau ajuta contracțiile în timpul travaliului, rata de perfuzie trebuie potrivită pentru a menține tiparul de contracții similare cu travaliul normal și ajustată în funcție de răspunsul individual. Doze prea mari pot cauza contracții continue foarte puternice care pot rupe uterul, cu implicații grave pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Ofost nu ar trebui administrat ca injecție intravenoasă rapidă deoarece poate cauza tensiune arterială scăzută, o senzație scurtă și bruscă de căldură (adesea în tot corpul) și un ritm cardiac crescut.

Rar, Ofost poate determina coagulare intravasculară diseminată care cauzează simptome incluzând coagulare anormală a sângelui, sângerări și anemie.

Doze ridicate de Ofost pot forța trecerea lichidului amniotic din uterul dumneavoastră în sânge. Această situație este cunoscută ca embolie cu lichid amniotic.

Doze mărite administrate timp îndelungat, în timp ce beți sau vi s-au administrat volume mari de lichide pot cauza senzația de stomac prea-plin, dificultăți de respirație și niveluri scăzute de săruri în sânge.

Ofost nu trebuie administrat concomitent cu spray-uri nazale care conțin oxitocină.

Dacă cele menționate mai sus vi se aplică sau dacă nu sunteți sigură adresați-vă medicului sau asistentului medical înainte de a vi se administra Ofost.

Alergie la latex

Substanța activă a Ofost poate cauza reacție alergică severă (anafilactică) la pacienții cu alergie la latex. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți alergic la latex.

Copii și adolescenți

Ofost nu este destinat utilizării la copii și adolescenți.

Alte medicamente și Ofost

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau se poate să fi luat orice alte medicamente. Următoarele medicamente pot interfera cu Ofost:

- prostaglandinele (utilizate pentru a începe travaliul sau pentru a trata ulcerul stomacal) și alte medicamente similare deoarece efectul ambelor medicamente poate fi crescut;
- anestezice (utilizate pentru a te adormi în timpul operației chirurgicale), ca de exemplu ciclopropan sau halotan deoarece utilizarea lor concomitentă cu Ofost poate cauza probleme cu bătăile inimii;
- medicamente cunoscute să cauzeze perturbări ale ritmului cardiac numite “sindrom QT lung”;
- anestezice epidurale (folosite pentru tratamentul durerii în timpul travaliului). Ofost poate crește efectul de îngustare a vaselor de sânge al acestor medicamente și poate cauza o creștere a tensiunii arteriale.

Ofost cu alimente și băuturi

Vi se poate spune să mențineți volumul de lichide pe care îl beți la minimum posibil.

Sarcina și alăptarea

Ofost poate porni travaliul – trebuie utilizat doar pentru naștere sub supraveghere medicală;

Ofost poate fi găsit în cantități mici în laptele matern dar nu este de așteptat să producă efecte negative deoarece este rapid inactivat de sistemul digestiv al sugarului.

Ofost nu îi va face rău sugarului dumneavoastră în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ofost poate induce travaliul și deci trebuie exercitată precauție în utilizarea de mașini și utilaje.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ OFOST

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să vă trateze cu Ofost. Dacă credeți că efectul Ofost este prea slab sau prea puternic, spuneți-i medicului dumneavoastră. În timp ce vis se administrează Ofost atât dumneavoastră cât și copilul veti fi monitorizați cu atenție.

Ofost este de obicei diluat înainte de perfuzia intravenoasă (prin picurare) într-una din venele dumneavoastră. Pentru a pregăti perfuzia intravenoasă medicul dumneavoastră poate folosi Ofost 5UI soluție pentru injecție/perfuzie.

În anumite circumstanțe, 1 ml de Ofost se poate injecta nediluat într-un mușchi.

Doza uzuală diferă în funcție de circumstanțe:

Pentru a începe sau ajuta contracțiile în timpul travaliului

Ofost va fi administrat prin picurare ca perfuzie intravenoasă, sau de preferință printr-o pompă de perfuzie cu viteză variabilă. Pentru perfuzie prin picurare în venă este recomandat ca 5 UI de Ofost să fie adăugat la 500 ml de soluție electrolitică fiziologică (cum este clorura de sodiu 0,9%). Pentru pacientele la care clorura de sodiu trebuie evitată, soluția de glucoză 5% poate fi folosită ca diluant. Rata de perfuzie va începe de la 2-8 picături pe minut (de la 1 la 4 miliunități pe minut). Această rată poate fi crescută până la o rată maximă de 40 de picături pe minut (20 de miliunități pe minut). Rata de

perfuzie poate fi adesea redusă odată ce contracțiile ajung la un nivel adecvat, de 3-4 contracții la fiecare 10 minute.

Dacă contracțiile dumneavoastră nu ajung la un nivel adecvat după administrarea de 1 ml de Ofost 5UI/ml, încercarea de a provoca travaliul ar trebui oprită și apoi reîncercat în ziua următoare.

Operația de cezariană

Doza de Ofost 5 UI este administrată ca perfuzie prin picurare (5UI diluată în soluție fiziologică de clorură de sodiu), sau de preferat cu ajutorul unei pompe de injecție/perfuzie cu viteză variabilă într-un timp de 5 minute, intravenos, după nașterea copilului.

Prevenția sângerării după naștere

Doza uzuală este de 5UI prin perfuzie intravenoasă (5UI diluată în soluție fiziologică de clorură de sodiu) sau 5-10 UI intramuscular după eliminarea placentei.

Tratamentul sângerării după naștere

Doza este de 5UI de Ofost prin perfuzie intravenoasă (1 ml diluat în soluție fiziologică electrolitică) sau 5-10UI intramuscular. În anumite cazuri se poate continua cu o perfuzie prin picurare conținând 5 până la 20 UI de Ofost diluat în 500 ml de soluție electrolitică fiziologică

Pierdere de sarcină/Avort

Datorită expresiei mai mici a receptorilor, se recomandă utilizarea oxitocinei începând cu săptămâna a 14-a de sarcină.

Doza este 5 UI sau 1ml de Ofost 5UI/ml administrată ca perfuzie prin picurare (1ml diluată în soluție fiziologică de clorură de sodiu) sau de preferat prin administrare cu pompa de injecție/perfuzie intravenos, într-un timp de 5 minute, dacă este necesar urmată de o perfuzie intravenoasă la o rată de 20-40 miliunități/minut.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Nu există informații asupra utilizării la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

Pacienți în vârstă

Nu este indicată folosirea Ofost la pacienți în vârstă.

Dacă vi s-a administrat mai mult Ofost decât trebuie

Deoarece acest medicament vă este administrat la spital, este puțin probabil să primiți o supradoză. Dacă cineva primește accidental acest medicament, comunicați aceasta departamentului de urgență și accidente a spitalului sau unui medic imediat. Arătați orice rest de medicament sau pachetul gol medicului.

O supradoză de Ofost poate cauza:

- rău copilului tău;
- contracții foarte puternice ale uterului tău;
- vătămări ale uterului tău care ar putea include rupturi;
- retenție de apă, spasme ale vaselor sanguine, tensiune arterială crescută.

Dacă ai ratat să iei o doză de Ofost

Deoarece acest medicament îți este administrat de un medic, este puțin probabil să nu primești o doză. Dacă aveți griji în această privință adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă aveți orice alte întrebări despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentului medical.

Dacă tratamentul cu Ofost este oprit

Odată ce travaliul progresează, perfuzia cu Ofost ar trebui retrasă/oprită gradual. Nu există informații asupra efectelor nedorite ale opririi administrării.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriiți utilizarea Ofost și contactați **imediat** medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat serviciu de urgență dacă experimentați oricare dintre următoarele simptome:

- o reacție alergică severă (anafilactică/anafilactoidă) cu dificultăți de respirație, amețeală și confuzie, senzație de leșin, greață, piele rece și moale, puls rapid sau slab. Acestea sunt **rare** – pot afecta până la 1 pacient din 1000.
- umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, și/sau extremităților (posibile semne de angioedem). Acestea sunt **rare** – pot afecta până la 1 pacient din 1000.

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 utilizator din 10 pacienți)

- Dureri de cap
- Bătăi accelerate ale inimii
- Bătăi lente ale inimii
- Greață
- Vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 utilizator din 100 pacienți)

- Bătăi neregulate ale inimii

Reacții adverse rare (afectează până la 1 utilizator din 1000 pacienți)

- erupții trecătoare pe piele, urticarie

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- hemoragie (sângerare);
- dureri toracice (angina);
- bătăi neregulate ale inimii;
- contracții excesive și continue;
- rupturi ale uterului;
- retenția de lichide (intoxicație cu apă). Simptomele pot include dureri de cap, anorexie (pierderea poftei de mâncare), senzație de boală, dureri de stomac, încetineală în mișcări, somnolență, pierderea cunoștinței, niveluri reduse ale anumitor substanțe în sânge (ca de exemplu sodiu sau potasiu), crize;
- valori reduse de săruri în sânge;
- supraîncărcare bruscă cu lichide a plămânilor;
- o injecție rapidă de oxitocină intravenoasă poate provoca scăderea bruscă a tensiunii arteriale pe termen scurt, senzație bruscă și rapidă de căldură adesea în tot corpul;
- coagulare anormală, sângerare sau anemie;
- spasme ale mușchilor uterului.

Efecte asupra copilului

Contracțiile excesive pot cauza nivele reduse de săruri în sânge, insuficiența oxigenului, sufocare și moarte.

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ OFOST

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A nu se lăsa acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe fiolă după textul “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere: produsul medical trebuie utilizat imediat.

După diluare pentru perfuzie: din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere / reconstituire / diluare exclude riscul contaminării microbiene, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu ar trebui să depășească 24 de ore la 2°C până la 8°C.

Nu utilizați dacă pachetul arată semne de deteriorare sau manipulare.

Nu utilizați acest medicament dacă ați observat conținutul fiolei că este tulbure sau dacă există particule sau fulgi în el.

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

6. CONȚINUTUL PACHETULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Ofost

- Substanța activă este oxitocina.

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

1 ml de soluție conține oxitocină 16,7 micrograme (10 UI).

- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ofost și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

pH-ul soluțiilor 3,5-4,5.

Fiole de sticlă transparentă de 1 ml de tip I borosilicat cu un inel de rupere sau cu un punct de tăietură de deschidere.

Cutii de 5, 10 sau 100 de fiole.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de cutii să fie comercializate pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Letonia

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

Suedia	Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Austria	Oxytocin Grindeks 5 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Oxytocin Grindeks 5 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion

	Oxytocin Grindeks 5 IU/ml Injektions-/Infusionslösung
	Oxytocin Grindeks 5 IU/ml oplossing voor injectie/infusie
Cehia	Ofost 5 IU/ml injekční/infuzní roztok
Franța	OXYTOCINE GRINDEKS 5 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion
Germania	Ofost 5 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung
Ungaria	Oxytocin Grindeks 5 NE/ml oldatos injekció/infúzió
Irlanda	Ofost 5 IU/ml concentrate for solution for infusion or solution for intramuscular injection
Italia	Ossitocina Grindeks 5 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione
Lituania	Ofost 5 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Polonia	Oxytocin Grindeks 8,3 mikogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Portugalia	Oxitocina Kabi 5 UI/ml solução injetável ou para perfusão
România	Ofost 8,3 micrograme/ml solutie injectabilă/perfuzabilă
Slovacia	Ofost 5 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia)
Slovenia	Ofost 5 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spania	Oxitocina Kabi 5 UI/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.