

Pakendi infoleht: teave kasutajale

OXYTOCIN-GRINDEKS, 5 RÜ/ml süstelahus/infusioonilahus

Oksütotsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Oxytocin-Grindeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Oxytocin-Grindeksi kasutamist
3. Kuidas Oxytocin-Grindeksit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Oxytocin-Grindeksit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Oxytocin-Grindeks ja milleks seda kasutatakse

Oxytocin-Grindeks süstelahus/infusioonilahus sisaldab oksütotsiini, mis on hüpofüüsi poolt toodetav hormoon. Oksütotsiin põhjustab emaka silelihaste ja piimanäärmete silelihasrakkude kokkutõmbeid.

Oxytocin-Grindeksit kasutatakse haiglatingimustes järgmistel põhjustel:

- Sünnitegevuse induktsioon või stimulatsioon.
- Abordi- või sünnitusjärgsed verejooksud.

2. Mida on vaja teada enne Oxytocin-Grindeksi kasutamist

Teile ei tohi Oxytocin-Grindeksit manustada

- kui te olete oksütotsiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui arsti arvates ei ole teie puhul emakakontraktsioonide esilekutsumine või tugevdamine sobiv, näiteks juhul:
 - kui emakakontraktsioonid on ebatavaliselt tugevad;
 - kui esineb sünnitust takistada võivaid ahenemisi (obstruktsioone);
 - kui sünnitamine või vaginaalne (tupekaudne) sünnitus ei ole soovitatav;
 - kui teie lapsel võib olla hapnikupuudus;
- kui sünnitamine või vaginaalne sünnitus ei ole soovitatavad, näiteks järgmistel juhtudel: loote ja vaagna mõõtmed on mittevastavad; loote väärasetus; *placenta praevia* (platsenta eesasetus); *vasa praevia*; platsenta irdumine; nabaväädi eesasetus või prolaps (väljalangus); eelsoodumus emakarebendi tekkeks seoses korduvate rasedustega, lootevee suur hulk, suur mitmikrasedus ja varasemast operatsiooniarm emakal, sh keisrilõikest;
- kui teil on seisund, mida nimetatakse raskeks preeklampsiliseks tokseemiaks (kõrge vererõhk, valgu leidumine uriinis ja tursed);
- kui teil on raske südame- või vereringehaigus;

- kui emakas on oksütotsiini suhtes resistentne (seisund, mille puhul emakakontraktsioonide stimuleerimiseks on vaja väga suuri oksütotsiini annuseid).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage enne Oxytocin-Grindeksi manustamist nõu oma arstiga:

- kui arst on teile öelnud, et vaagna väikeste mõõtmete tõttu võib normaalne sünnitus olla teile raske;
- kui teile on viimase 6 tunni jooksul sünnituse esilekutsumiseks antud mis tahes muid ravimeid (nt prostaglandiine);
- kui teil on kõrge vererõhk või südameprobleemid;
- kui te olete üle 35 aasta vana;
- kui teile on varem tehtud keisrilõige;
- emaka kokkutõmbed olid tugevad, kuid nüüd on need nõrgenenud;
- loote *in utero* (üsasisese) surma korral või mekooniumiseguse lootevee puhul (võib põhjustada lootevee-embooliat).

Kui mis tahes ülaltoodust kehtib teie kohta või te ei ole milleski kindel, rääkige enne Oxytocin-Grindeksi manustamist oma arstiga.

Sünnitegevuse induktsioon oksütotsiiniga võib suurendada väga harva esineva seisundi, sünnitusjärgse dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooni (DIC), tekke riski. Nimetatud risk on suurem naistel alates 35. eluaastast; naistel, kellel on esinenud raseduseaegseid komplikatsioone ja naistel, kelle rasedus on kestnud üle 40 nädala. Sellistel naistel tuleb oksütotsiini kasutada ettevaatusega.

Kuna Oxytocin-Grindeks omab nõrka kuseeritust vähendavat toimet, võib selle pikaajaline veenisisene manustamine suurte annustena koos suure koguse vedelikuga põhjustada hüponatreemiaga seotud veemürgistust (madal naatriumiioonide tase veres) (vt lõik 4). Teie raviarst on saanud toodud harvaesineva tüsistuse ennetamiseks vastava ettevalmistuse.

Lateksi allergia

Oxytocin-Grindeks'i toimeaine võib põhjustada raskekujulist allergilist reaktsiooni (anafülaksia) lateksi allergiaga patsientidel. Kui te teate, et olete lateksi suhtes allergiline, palun rääkige sellest oma arstile.

Lapsed

Oxytocin-Grindeks ei ole näidustatud kasutamiseks lastel.

Muud ravimid ja Oxytocin-Grindeks

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

On väga tähtis, et te räägiksite oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes ravimit järgmistest, sest need võivad mõjutada Oxytocin-Grindeksi toimet:

- prostaglandiinid (kasutatakse sünnituse esilekutsumiseks või maohaavandite raviks), sest mõlema ravimi toime võib tugevneda. Oksütotsiini ei tohi manustada enne kui prostaglandiinide vaginaalsest (tupekaudsest) manustamisest on möödunud 6 tundi.
- anesteetikumid (kasutatakse operatsiooni ajal magamapanekuks), nt tsüklopropan või halotaan, sest nende kasutamine koos oksütotsiiniga võib põhjustada probleeme südame töös;
- epiduraalanesteetikumid (kasutatakse sünnitusvalude leevendamiseks).

Oksütotsiini manustamine koos veresooni ahendavate ravimitega (sümpatomimeetilised vasokonstriktorid) võib tugevdada vereõhku kõrgendavat toimet.

Oxytocin-Grindeksit ei tohi infundeerida (tilgutada) vere või plasmaga sama süsteemi kaudu, sest oksütotsiin võib muutuda toimetuks.

Oksütotsiin ei sobi kokku lahustega, mis sisaldavad stabilisaatorina naatriummetabisulfitit.

Oxytocin-Grindeks koos toidu ja joogiga

Teile võidakse öelda, et te peate jooma nii vähe vedelikku kui võimalik.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vaata lõik *Mis ravim on Oxytocin-Grindeks ja milleks seda kasutatakse.*

Sünnituse indutseerimist Oxytocin-Grindeksi abil tuleb rakendada vaid kindlate meditsiiniliste näidustuste olemasolul.

Vaid väike osa ravimist eritub rinnapiima. Puuduvad andmed ravimi tekitatud probleemide kohta inimestel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole asjakohane.

3. Kuidas Oxytocin-Grindeks'it kasutada

Kõrge riskiastmega rasedatel tuleb loote distressi hindamiseks teha oksütotsiini koormustest. Oksütotsiini koormustest on mõeldud loote ja platsenta seisundi ning võimalike sünnitusel tekkida võivate tüsistuste hindamiseks.

Oxytocin-Grindeksit lahjendatakse tavaliselt enne kasutamist ja manustatakse veenisisesse infusioonina (tilgana) veeni. Seda võidakse manustada ka aeglase veenisisesse süstena.

Tavapärane annus erineb järgmistel asjaoludel:

Sünnitustegevuse induktsiooniks või stimulatsiooniks

Oxytocin-Grindeksit manustatakse aeglase veenisisesse tilkinfusioonina – täpselt reguleeritava infusioonikiiruse saavutamiseks eelistatavalt infusioonipumba abil.

Infusiooni alustatakse kiirusega 0,001...0,002 RÜ/min ning seda kiirendatakse järk-järgult vähemalt 30-minutiliste vahedega kuni 10 minuti jooksul tekib kõige rohkem 3 või 4 emaka kokkutõmme. Jälgida tuleb annuse titreerimise aluseks olevaid loote südame löögisagedust ja emaka kontraktiilsust (veenisest boolussüstet ei tohi teha sünnituse ajal), emaka hüperaktiivsuse või loote distressi korral tuleb infusioon koheselt katkestada.

Teadaolevalt saavutatakse kuni 0,006 RÜ/min infusioonikiirusega oksütotsiini plasmakontsentratsioon, mis on võrreldav normaalse sünnitusega ja enamasti on suurim vajaminev annus 0,012 RÜ/min, kuid näidustatud võib olla ka 0,02 RÜ/min või isegi suurem annus.

Vastavalt soovitudele on suurim soovitatav infusioonikiirus 0,032 RÜ/min ja suurim lubatud annus kokku mitte rohkem kui 5 RÜ ühe päeva jooksul. Sünnitustegevuse edenedes võib oksütotsiini infusiooni järk-järgult ära jätta.

Keiserlõige

Oxytocin-Grindeksit manustatakse annuses 5 RÜ aeglase veenisisesse süstena vahetult pärast platsenta sündimist.

Sünnitusjärgse verejooksu ennetamine

5 RÜ oksütotsiini süstitakse pärast platsenta sündimist aeglaselt veeni.

Sünnitusjärgse verejooksu ravi

5...10 RÜ oksütotsiini manustatakse aeglase veenisese süstena, millele rasketel juhtudel lisada veenisese infusioonina veel 5...30 RÜ oksütotsiini. Kiire veenisene süstimine võib põhjustada lühiajalist vererõhu langust. Pikemaajaline manustamine ei ole soovitatav (vt lõik *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*).

Meditsiiniline abort

5 RÜ oksütotsiini manustatakse aeglase veenisese süstena, millele vajadusel lisada veenisese infusioon kiirusega 0,02...0,04 RÜ/min või kiiremini.

Maksa- ja neerukahjustusega patsiendid võivad vajada väiksemaid annuseid või pikemaid intervalle.

Lapsed

Oxytocin-Grindeks ei ole näidustatud kasutamiseks lastel.

Kui teile manustatakse Oxytocin-Grindeksit rohkem kui ette nähtud

Kuna seda ravimit manustatakse meditsiinipersonali poolt, on üleannuse saamine ebatõenäoline. Kui keegi saab seda ravimit kogemata, pöörduge kohe haigla erakorralise meditsiini osakonda või arsti poole. Näidake arstile allesjäänud ravimit või tühja pakendit.

Oksütotsiini üleannus võib põhjustada:

- väga tugevaid emaka kokkutõmbeid;
- emakakahjustust, sealhulgas võimalikku rebendit;
- platsenta irdumist emakast;
- lootevee (vedelik, mis last ümbritseb) sattumist teie vereringesse;
- kahju teie lapsele.

Kui te unustate Oxytocin-Grindeksit kasutada

Kuna seda ravimit manustatakse meditsiinipersonali poolt, on annuse vahelejäätmine ebatõenäoline. Kaebuste tekkimise korral rääkige oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

Kui Oxytocin-Grindeksi kasutamine lõpetatakse

Sünnitustegevuse edenedes võib Oxytocin-Grindeksi infusiooni järk-järgult ära jätta.

Soovimatute kõrvaltoimete kohta andmed puuduvad.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni ühel kasutajal 10-st):

- peavalu
- kiire või aeglane südame löögisagedus
- haiglane enesetunne

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni ühel kasutajal 100-st):

- südame rütmihäired

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni ühel kasutajal 1 000-st):

- rasked allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad peapööritust, pearinglust, jõuetust või hingamisraskusi.
- nahalööve

Esineda võivad veel järgmised kõrvaltoimed:

- Emaka lihaste spasmid (võivad ilmneda väikeste annuste korral).
- Oksütotsiini manustamine suurte annustena võib põhjustada väga tugevaid emaka kokkutõmbeid, emaka rebenemist ja kudede kahjustust. See võib lõppeda lapse hapnikupuuduse, lämbumise või ema või lapse surmaga.
- Tilguti kaudu suure koguse vedeliku manustamise tagajärjel võib tekkida veemürgistus koos kopsutursega, krambid, kooma, hüponatreemia ning isegi surm. Mürgistuse sümptomid võivad olla peavalu, isutus, haiglane enesetunne, kõhuvalu, loidus, unisus, teadvusetus, teatud elektrolüütide (nt naatrium või kaalium) sisalduse vähenemine veres, krambihood.
- Raske hüpertensioon (tugevalt tõusnud vererõhk) võib põhjustada verejooksu aju ümbritsevate kelmete vahele ja ema surma.
- Pärast sünnitust võivad sünnitusjärgsete tüsistuste puhul tekkida eluohtlikud hüübimishäired ja verejooksud.
- Võib tekkida väga harva esineva seisund, sünnitusjärgne dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (vt lõik *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*).
- Kiire veenisisesese süstimise järgselt on tekkinud äge mööduva iseloomuga hüpotensioon koos näopunetuse ja kiirenenud südame löögisagedusega.
- Sünnitusaegse oksütotsiini kasutamisega seoses on registreeritud ka ikteruse ja võrkkesta hemorraagia juhtusid vastsündinutel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Oxytocin-Grindeksit säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Pärast lahustamist

Oxytocin-Grindeks 5 RÜ/ml süstelahuse/infusioonilahuse lahused 5% gükoosilahuse, 0,9% naatriumkloriidilahuse, Ringeri lahuse ja Ringer-atsetaallahusega on stabiilsed 12 tunni jooksul säilitatuna temperatuuril mitte üle 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Oxytocin-Grindeks sisaldab

- Toimeaine on oksütotsiin (*Oxytocinum*).
1 ml lahust sisaldab 5 RÜ oksütotsiini.
- Teised koostisosad on kloorbutanoolhemihüdraat, jää-äädikhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

Kuidas Oxytocin-Grindeks välja näeb ja pakendi sisu

Selge, värvitu ja iseloomuliku lõhnaga vedelik.

1 ml läbipaistvad klaasampullid. Pakendi suurus: 10 ampulli.
5 ampulli polüvinüülkloriidkilest alusel. 2 alust kartongkarbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel: +372 612 02 24

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.