

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2014.

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Nedenstående oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Igangsættelse af fødsel:

Syntocinon bør administreres som i.v. dråbeinfusion eller bedst ved hjælp af variabel hastigheds-infusionspumpe. Syntocinon må kun administreres som en i.v. infusion, og aldrig s.c., i.m. eller som i.v. bolus-injektion.

Til dråbeinfusion anbefales at fortynde 10 IE med 1000 ml natriumchloridinfusionsvæske eller 5% glucoseinfusionsvæske. Initial infusionshastighed: 1-4 millienheder/min (6-24 ml/time, 2-8 dråber/minut). Infusionshastigheden kan øges gradvist med mindst 20 minutters interval (højeste stigningstakt 1-2 millienheder/minut) indtil der er opnået et vemønster, som ved normal fødsel. Ved graviditeter nær termin kan dette ofte opnås med infusion af mindre end 10 millienheder/min (60 ml/time, 20 dråber/min.). Højeste anbefalede infusionshastighed er 20 millienheder/min (120 ml/time, 40 dråber/min). I sjældne tilfælde, hvor der kræves en højere hastighed, hvilket kan forekomme ved fødsel af dødt foster eller ved igangsættelse af fødsel på et tidligere stadie af graviditeten hvor uterus er mindre følsom overfor oxytocin, anbefales det, at bruge en højere koncentration af Syntocinon opløsning, f. eks. 10 IE i 500 ml.

Ved anvendelse af motordrevet infusionspumpe, som giver mindre volumener end dråbeinfusion, skal den for infusionen egnede koncentration beregnes ud fra pumpens specifikation.

Veernes frekvens, styrke og varighed samt fostrets hjertelyd skal monitoreres tæt under infusionen. Infusionshastigheden kan ofte reduceres, når der er opnået tilpas veaktivitet.

Infusionen bør straks afbrydes ved optræden af kontraktionshyperaktivitet eller ved påvirkning af fostret. Hvis der, hos kvinder ved termin eller nær termin, ikke etableres regelmæssige veer efter infusion af totalt 5 IE, anbefales det at afbryde forsøget med at indlede fødslen. Behandlingen kan genoptages den efterfølgende dag, igen startende med en infusionshastighed på 1-4 millienheder/min.

Ufuldstændig, uundgåelig, eller forpasset abort

5 IE ved i.v. infusion (5 IE fortyndet i fysiologisk elektrolytopløsning og administreret som langsom dråbeinfusion eller bedst ved hjælp af hastigheds-infusionspumpe over 5 min) eller 5-10 IE intramuskulær injektion efterfulgt af i.v. infusion ved en hastighed på 20-40 millienheder/minut.

Ved kejsersnit:

5 IE ved i.v. infusion (5 IE fortyndet i natriumchloridinfusionsvæske eller 5% glucoseinfusionsvæske og administreret som i.v. dråbeinfusion eller bedst ved hjælp af en variabel hastigheds-infusionspumpe over 5 min.) straks efter forløsning.

Forebyggelse af blødning i efterbyrdsperioden:

Den normale dosering er 5 IE ved i.v. infusion (5 IE fortyndet i natriumchloridinfusionsvæske eller 5% glucoseinfusionsvæske og administreret som i.v. dråbeinfusion eller bedst ved hjælp af en variabel hastigheds-infusionspumpe over 5 min.) eller 5 - 10 IE i.m. efter fødsel af placenta. Hos kvinder der er behandlet med Syntocinon for at indlede eller fremme fødslen bør infusionen forsættes med højere hastighed gennem 3. stadie af fødslen (efterbyrdsperioden) og gennem de næste få timer.

Behandling af blødning efter fødslen

5 IE ved i.v. infusion (5 IE fortyndet i natriumchloridinfusionsvæske eller 5% glucoseinfusionsvæske og administreret som i.v. dråbeinfusion eller bedst ved hjælp af en variabel hastigheds-infusionspumpe over 5 min.) eller 5-10 IE i.m. i svære tilfælde efterfulgt af i.v. infusion af en opløsning indeholdende 5 til 20 IE oxytocin i 500 ml elektrolytholdig infusionsvæske, givet i en hastighed, som er tilstrækkelig til kontrol af mangelfuld uterus-tonus.

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SYNTOCINON®

10 IE/ml, injektionsvæske, opløsning

Oxytocin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Syntocinon til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Syntocinon.
3. Sådan bliver du behandlet med Syntocinon.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Syntocinon anvendes til at sætte fødslen i gang eller til at forstærke veerne under selve fødslen. Midlet anvendes desuden til at standse blødning fra livmoderen efter fødslen.

Syntocinon virker ved at fremkalde eller forstærke muskelsammentrækninger i livmoderen. Desuden påvirker midlet mælkekirtlerne, så tilløbet af mælk øges hos den ammende.

Du skal have Syntocinon som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Syntocinon for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Syntocinon

Du må ikke få Syntocinon:

- Hvis du er overfølsom over for oxytocin, eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- Hvis det ikke er umiddelbart før forestående vaginal fødsel.
- Hvis du har livmodersammentrængninger.
- Hvis der er mistanke om komplikationer ved vaginal fødsel, f.eks.:
 - Unormal fosterstilling.

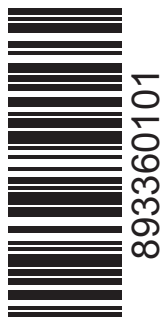
- Moderkagen ligger foran fostret eller ved løsnet moderkage.
- Forliggende navlestreng eller navlestrengsfremfald.
- Øget mængde fostervand.
- Signifikant misforhold mellem barnets hoved og bækken.
- Overstrækning eller nedsat modstand mod bristning af livmoderen som ved gentagen graviditet.
- Flergangsfødsel.
- Forekomst af ar i livmoderen efter store kirurgiske indgreb inklusive kejsersnit.'

Syntocinon må ikke administreres inden for 6 timer efter indgift af vaginale prostaglandiner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Syntocinon:

- Hvis du lider af oxytocin-resistent vesvækelse.
- Hvis du har svangerskabsforgiftning.
- Hvis du lider af hjertesygdomme, f.eks. forstørret hjerte, hjerteklaplidelser, iskæmisk hjertegyld og spasmer i hjertets kranspulsårer).
- Hvis du har/har haft forlænget QT syndrom (rytmeforstyrrelser i hjertet, grundet skæv saltbalance).
- Hvis du tager medicin mod forlænget QT syndrom eller dennes symptomer.
- Sekundær vesvækelse.
- Hvis du har for højt blodtryk eller hjertesygdom under graviditeten.
- Hvis du er over 35 år.
- Hvis du tidligere har født med kejsersnit i den nederste del af livmoderen.
- Hvis fødsel er igangsat med andre stoffer der påvirker livmodersammentrækning (uterotoniske stoffer). Dette gælder kvinder på 35 år eller ældre, kvinder med komplikationer



igennem svangerskabet og kvinder over 40. uge i svangerskabet.

- Ved fosterdød i livmoderen eller ved tilstedeværelsen af grønt fostervand.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Brug af anden medicin sammen med Syntocinon

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- Prostaglandiner.
- Inhalationsbedøvelsesmidler, f.eks. cyclopropan, halothan, sevofluran, desfluran.
- Lægemidler der forlænger QT intervallet.
- Adrenalin.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Syntocinon, og/ eller Syntocinon kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du kan få Syntocinon under graviditet.

Amning:

- Du kan få Syntocinon, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Syntocinon kan igangsætte fødsel. Der bør derfor udvises forsigtighed når der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Syntocinon

- Denne medicin indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis.
- Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentligste natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Syntocinon

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient.

Du vil normalt få Syntocinon af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Hvis du har fået for meget Syntocinon

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Syntocinon.

Symptomer:

Udover de symptomer der er nævnt under afsnit "Bivirkninger" er der set bristning af livmoderen og fostervandsemboli, der kan give blåfarvning, vejrtrækningsbesvær, bevidsthedsvækkelse eller forvirring.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på. Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer ændrer sig efter behandlingen med Syntocinon er stoppet.

4. Bivirkninger

Syntocinon kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludselige opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær. Kontakt læge eller skadestue.
- Fostervandsforgiftning.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper og sammentrækninger af livmoderen.
- Voldsomme smerter i underlivet og blødning fra skeden pga. bristning af livmoderen. Ring 112.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Hurtig eller langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig, og uregelmæssig puls eller langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Udslæt.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Rødme.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Syntocinon utilgængeligt for børn.
- Opbevar Syntocinon i køleskab (2-8 °C).
- Brug ikke Syntocinon efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Syntocinon, 10 IE/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Oxytocin (syntetisk)

Øvrige indholdsstoffer:

Chlorbutanol, ethanol, natriumacetat, eddikesyre og vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

Syntocinon fås i:
Syntocinon 10 IE/ml injektionsvæske, opløsning i pakninger med 5 ampuller á 1 ml.