

## 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Syntocinon
3. Sådan skal du bruge Syntocinon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Syntocinon indeholder oxytocin, en hypofysebaglap-hormon.

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, før du begynder at bruge Syntocinon

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Syntocinon

- hvis du er allergisk over for oxytocin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Syntocinon (angivet i afsnit 6).
- hvis vaginal fødsel ikke er umiddelbart forestående.
- hvis du har livmodersammentrængninger.
- hvis der er mistanke om komplikationer ved vaginal fødsel, f.eks.:
  - ved unormal fosterstilling.
  - hvis moderkagen ligger foran fostret eller ved løsnet moderkage.
  - ved forliggende navlestreng eller navlestrengsfremfald.
  - ved øget mængde fostervand.
  - ved væsentligt misforhold mellem barnets hoved og bækken.
  - ved overstrækning eller nedsat modstand mod bristning af livmoderen som ved gentagen graviditet.
- hvis du er flergangsfødende.

- ved 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 forsigtige med at behandle dig med Syntocinon:

- hvis du lider af oxytocin-resistent vesvækkelse.
- hvis du har svangerskabsforgiftning.
- hvis du lider af hjertesygdomme, f.eks. forstørret hjerte, hjerteklaplidelse, iskæmisk hjertesygdom 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 denne lidelses symptomer.
- i tilfælde af sekundær vesvækkelse.
- 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.
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.

Det aktive stof i Syntocinon kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi) hos patienter med latexallergi. Kontakt din læge, hvis du ved, at du er allergisk over for latex.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se ”Brug af andre lægemidler sammen med Syntocinon”.

### **Brug af andre lægemidler 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 gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

### **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.

#### **Frugtbarhed**

Der foreligger ingen data vedrørende virkningen af Syntocinon på frugtbarhed.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Syntocinon påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **Syntocinon indeholder ethanol og natrium**

Dette lægemiddel indeholder 5 mg alkohol (ethanol) pr. dosisenhed. Mængden i dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 0,12 ml øl eller 0,05 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### 3. Sådan skal du bruge Syntocinon

Den sædvanlige dosis er

#### **Voksne:**

Du vil normalt få Syntocinon af en læge eller sygeplejerske.

#### **Ældre (65 år og derover):**

Der foreligger ingen data vedrørende ældre patienter. Syntocinon er ikke beregnet til ældre.

#### **Børn og unge:**

Der foreligger ingen data. Syntocinon er ikke beregnet til børn og unge.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### **Hvis du har brugt for meget Syntocinon**

Syntocinon skal gives af en læge eller sygeplejerske.

Tegn på overdosering: Ud over de symptomer, der er nævnt under afsnittet ”Bivirkninger”, kan symptomer være bristning af livmoderen og/eller fostervandsemboli.

#### **Hvis du har glemt at bruge Syntocinon**

Da Syntocinon skal gives af en læge eller sygeplejerske, er det usandsynligt, at du glemmer en dosis. Hvis du er i tvivl eller nervøs, så tal med din læge eller sygeplejerske.

#### **Hvis du holder op med at bruge Syntocinon**

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

**Alvorlige bivirkninger:** Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).

- Pludseligt hududslæt, åndenød/åndedrætsbesvær (anafylaktisk reaktion/shock).
- Svimmelhed, evt. besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed eller lavt blodtryk (anafylaktisk reaktion/shock).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med muskelkramper og koma.
- Rødme.
- Fostervandsforgiftning.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls.
- Lavt blodtryk.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.

- Kramper og sammentrækninger af livmoderen.
- Voldsomme smerter i underlivet og blødning fra skeden pga. bristning af livmoderen.
- Iltmangel for fosteret.
- Stress og død hos foster.

### **Ikke alvorlige bivirkninger:**

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (Adresse: Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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). Uåbnede ampuller kan opbevares i 3 måneder ved en temperatur, der ikke er over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Vedrørende opbevaringsforhold efter fortynding af lægemidlet, se [Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet](#). Lægemidlet bør indgives eller fortyndes i infusionsposerne umiddelbart efter åbningen. Den åbne ampul kan ikke opbevares.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet 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

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Hver pakning indeholder 5 ampuller á 1 ml af glas med en klar farveløs vandig opløsning.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

CD Pharmaceuticals AB, Uppsala, Sverige.  
[quality-pv@cdpharmagroup.one](mailto:quality-pv@cdpharmagroup.one)

**Ompakket og frigivet af:**  
Entafarma UAB, Litauen

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 23/12/2022**

<----->

### **Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet**

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

#### **Administration:**

Syntocinon bør administreres som intravenøs (i.v.) dråbeinfusion eller bedst ved hjælp af variabel hastigheds-infusionspumpe (fortyndes i 0,9 % natriumchlorid til infusion eller 5 % glucose). Lægemidlet bør indgives eller fortyndes i infusionsposerne umiddelbart efter åbningen. Den åbne ampul kan ikke opbevares.

#### **Igangsættelse af fødsel:**

Syntocinon bør administreres som intravenøs (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. bolusinjektion.

Til dråbeinfusion anbefales at fortynde 10 IE med 1000 ml natriumchlorid (0,9 %) infusionsvæske eller, for patienter hvor infusion med natriumchlorid skal undgås, kan infusionsvæske med 5 % glucose opløsning benyttes. For at sikre en jævn fordeling, skal flasken eller posen vendes på hovedet flere gange før brug.

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 er 1-2 millienheder/minut), indtil der er opnået et vemønster som ved normal fødsel. Ved graviditeter nær termin kan dette ofte opnåes med infusion af mindre end 10 millienheder/min (60 ml/time, 20 dråber/min.). Højeste anbefalet 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 over for 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 specifikationer.

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 minutter) 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 minutter) straks efter forløsning.

**Forebyggelse af uterin blødning efter fødslen:**

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 minutter) 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 uterin 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 minutter) 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 uteruston. kontrol af mangelfuld uteruston.

**Opbevaringsforhold efter fortynding af lægemidlet (opløsning til infusion):**

Kemisk og fysisk stabilitet efter fortynding i 5 % glucoseinfusionsvæske er dokumenteret i 8 timer ved 25 °C.

Kemisk og fysisk stabilitet efter fortynding i 0,9 % natriumchloridinfusionsvæske er dokumenteret i 72 timer ved 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal opløsningen til infusion bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider- og betingelser er på brugerens eget ansvar.