

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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på 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 det aktive stof oxytocin.

Syntocinon anvendes til igangsætte eller forstærke muskelsammentrækningerne i livmoderen under fødslen. Lægemidlet anvendes desuden til at standse blødning fra livmoderen efter fødslen.

Du vil få Syntocinon som en indsprøjtning (som infusion). Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

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.

Brug ikke Syntocinon:

- Hvis du er allergisk over for oxytocin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Syntocinon (angivet i punkt 6).
- Hvis du har kraftige livmodersammentrækninger (hypertoniske) og administrationen ikke sker umiddelbart inden en forestående vaginal fødsel.
- Hvis din læge mener at igangsættelse eller forstærkning af muskelsammentrækninger (kontraktioner) vil være uhensigtsmæssigt for dig.
- Hvis din læge fraråder vaginal fødsel, f.eks.:
 - ved signifikant misforhold mellem barnets hoved og dit bækken.
 - ved unormal fosterstilling.
 - hvis moderkagen ligger foran fostret eller ved løsnet moderkage.
 - ved forliggende navlestreng eller navlestrengsfremfald.
 - ved overstrækning eller nedsat modstand mod bristning af livmoderen som ved gentagen graviditet.

- ved øget mængde fostervand.
- hvis du er flergangsfødende.
- ved forekomst af ar i livmoderen efter store kirurgiske indgreb inklusive kejsersnit.
- Hvis du får andre lægemidler til igangsættelse af fødslen (prostaglandiner), må du ikke få Syntocinon inden for 6 timer efter du har fået de vaginale prostaglandiner, da virkningen af begge lægemidler kan været øget (se ” Brug af anden medicin sammen med Syntocinon”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Syntocinon.

Du bør ikke få **Syntocinon** i en længere **periode**:

- Hvis det ikke forøger dine muskelsammentrækninger (kontraktioner).
- Hvis du har tegn på forhøjet blodtryk, protein i urinen, hævelse. Det er en tilstand, der kaldes svangerskabsforgiftning.
- Hvis du har alvorlige problemer med hjerte og/eller kredsløb.

Din læge eller sygeplejerske vil være særlige forsigtige med at bruge Syntocinon:

- Hvis du har en øget risiko for myokardieiskæmi (nedsat blodtilstrømning til hjertet) på grund af allerede eksisterende hjertesygdomme (f.eks. forstørret hjerte, hjerteklapsygdom og/eller iskæmisk hjertesygdom (sygdom med lav blodtilførsel til hjertet) herunder spasmer i hjertets kranspulsårer), for at undgå betydelige ændringer i blodtryk og puls.
- Hvis du har langt QT-syndrom (rytmeforstyrrelser i hjertet) eller relaterede symptomer, eller hvis du tager medicin som forlænger QTc-intervallet.
- Hvis du kan have svært ved at føde normalt på grund af et lille bækkenHvis styrken af muskelsammentrækninger (kontraktioner) i livmoderen mindskes.
- Hvis du har for højt blodtryk eller hjerteproblemer 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 nedsat nyrefunktion.

Latexallergi

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.

Brug af anden medicin sammen med Syntocinon

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Følgende lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af Syntocinon:

- Prostaglandiner og lignende (deres analoger) (bruges til igangsættelse af fødsel). Effekten af begge lægemidler kan være øget.
- Anæstetika administreret ved inhalation (lægemidler, der midlertidigt kan få dig til at miste fornemmelse og bevidsthed) kan mindske effekten af Syntocinon;
- Lægemidler som forlænger QT-intervallet vist ved EKG;
- Lægemidler givet under eller efter epiduralblokade (bedøvelse), eller lokale bedøvelsesmidler, da Syntocinon kan øge effekten af lægemidler som sammentrækker blodkarrene.

Graviditet og amning

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

Brug af Syntocinon til igangsættelse af fødslen bør kun forsøges, når lægen har vurderet, at det er strengt nødvendigt af medicinske årsager.

Amning

Oxytocin (det aktive stof i Syntocinon) kan blive udskilt i modermælken i små mængder, men det forventes ikke at have skadelige effekter på den nyfødte, da oxytocin bliver inaktiveret i mave-tarm-kanalen i barnet.

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 x 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. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Syntocinon

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

Dosis bliver bestemt individuelt for hver enkel patient. Du vil normalt få Syntocinon af en læge eller en sygeplejerske.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor ofte, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Kun din læge kan ændre dosis.

Ældre (65 år og derover)

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

Børn og unge

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

Hvis du har fået for meget Syntocinon Du vil normalt få Syntocinon af en læge eller sygeplejerske. Kontakt lægen, eller sygeplejersken, hvis du tror, du har fået mere af Syntocinon, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer:

Udover de symptomer, der er nævnt under afsnittene ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Bivirkninger” er der blevet observeret bristning af livmoderen og forstervandsemboli (tilstoppet blodkar på grund af at der er kommet fostervand ind i moderens blodkar), der kan give blålig misfarvning, åndedrætsbesvær, nedsat bevidsthed eller forvirring.

Hvis en dosis er glemt Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du tror en dosis er blevet glemt.

Hvis behandlingen bliver stoppet Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Kontakt med det samme din læge, hvis dine symptomer ændres efter ophør af behandling med Syntocinon.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger, der kan forekomme hos moderen omfatter:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 ud af 1.000 patienter)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner og shock). Alvorligt lavt blodtryk. Kan være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Unormal størkning (koagulation) af blodet, blødning eller blodmangel (dissemineret intravaskulær koagulation).
- Ophobning af væske (vandforgiftning).
- 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.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (myokardieiskæmi).
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Åndenød, hurtig, rallende vejtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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.
- Voldsomme sammentrækninger i livmoderen.
- Vedvarende sammentrækninger i livmoderen.
- Voldsomme smerter i underlivet og blødning fra skeden pga. bristning af livmoderen. Ring 112.
- Rødmen og varmemefornemmelse, ofte over hele kroppen.

Andre bivirkninger, der kan forekomme hos moderen omfatter:

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

- Hovedpine.
- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom puls (bradykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget 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.

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

- Udslæt.

Bivirkninger, der kan forekomme hos spædbarnet:

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 alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Iltmangel hos fosteret (føtal distress syndrom).
- Kvælning af for lidt ilt og/eller for meget kuldioxid (asfyksi).
- Dødsfald.

Administration af meget høje doser kan forårsage meget kraftige sammentrækninger af livmoderen, bristning af livmoderen, vævsskade og stor smerte/uro (distress) hos fosteret.

Hurtig administration af Syntocinon ved en bolusinjektion (en høj start dosis) kan resultere i akut kortvarigt fald af blodtrykket, efterfulgt af rødmen og hurtigt puls (se pkt. 2). Dette kan medføre brystmerter eller ubehag, da hjertemuskulaturen ikke får nok ilt fra blodet (myokardia iskæmi), særligt i patienter med allerede eksisterende hjertesygdom. Hurtigt bolusinjektion af medicinen kan også påvirke aktiviteten af hjertemuskulaturen, hvilket kan ses på en EKG.

Medicin brugt til at igangsætte fødslen, herunder Syntocinon, kan i sjældne tilfælde medfører en øget risikoen for at blodet størkner, blodpropper, indeni blodkarrene efter fødslen.

Hvis en høj dosis af Syntocinon administreres med store mængder af bestemte væsker, kan medføre en fortynding af elektrolytter i blodet hos både moderen og barnet, en såkaldt vandforgiftning. Når Syntocinon gives med store mængder væske kan det desuden medføre akut lungeødem (store mængder af væske ophobes i lungerne).

Kontakt din læge eller sygeplejerske hvis du lider af disse eller andre bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tal 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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) eller under 25°C i 3 måneder.

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

- Aktivt stof: Oxytocin (syntetisk). Hver ampul indeholder 10 IE/ml oxytocin.
- Øvrige indholdsstoffer: chlorbutanol, ethanol, natriumacetat, natriumchlorid, eddikesyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Syntocinon, injektionsvæske, indeholder 5 ampuller á 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99 n. 5
40133 Bologna

Italien

Fremstiller

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km 30,400
00071 Pomezia (RM), Italy

Repræsentant i Danmark

CD Pharmaceuticals AB
Ulls väg 29A
756 51 Uppsala
Sverige
quality-pv@cdpharmagroup.one

Denne indlægsseddel blev senest ændret 25. juni 2024

<----->

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

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. 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. flasken eller posen vendes på hovedet flere gange før brug for at sikre at indholdet blandes.

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 opnås 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 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 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% glucose-infusionsvæske og administreret som i.v. dråbeinfusion eller bedst ved hjælp af en variabel hastigheds-infusionspumpe over 5 minutter) straks efter forløsning.

Forebyggelse af blødning efter fødslen

Den normale dosering er 5 IE ved i.v. infusion (5 IE fortyndet i natriumchloridinfusions-væske eller 5% glucose-infusionsvæske 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 blødning efter fødslen

5 IE ved i.v. infusion (5 IE fortyndet i natriumchloridinfusionsvæske eller 5% glucose-infusionsvæske 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.