

Notice : Information de l'utilisateur

Oxytocin Grindeks 5 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion **Oxytocin Grindeks 10 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion**

oxytocine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Oxytocin Grindeks et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oxytocin Grindeks
3. Comment utiliser Oxytocin Grindeks
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Oxytocin Grindeks
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Oxytocin Grindeks et dans quel cas est-il utilisé

Chaque ampoule d'Oxytocin Grindeks contient 8,3 microgrammes d'oxytocine (équivalent à 5 UI) ou 16,7 microgrammes (équivalent à 10 UI) dans 1 ml de solution. L'oxytocine est une hormone qui contracte les muscles lisses de l'utérus.

Oxytocin Grindeks est utilisé :

- pour déclencher ou intensifier les contractions pendant l'accouchement (travail) ;
- pendant une césarienne ;
- pour éviter et contrôler les saignements après votre accouchement ;
- dans le cadre d'une prise en charge d'un avortement spontané (fausse couche).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oxytocin Grindeks

N'utilisez jamais Oxytocin Grindeks

- Si vous êtes allergique à l'oxytocine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si votre médecin pense que le déclenchement ou l'intensification des contractions de l'utérus n'est pas indiqué dans votre cas, par exemple :
 - si la présence d'obstructions risque d'empêcher la délivrance;
 - si les contractions utérines sont anormalement fortes;
 - si l'enfant à naître risque de manquer d'oxygène.
- Si le travail ou l'accouchement par voie basse n'est pas conseillé, par exemple :
 - si la tête de l'enfant à naître est trop grosse pour passer le long du bassin;
 - si l'enfant à naître est mal positionné dans la filière pelvienne;
 - si le placenta est positionné près ou au-dessus du col de l'utérus;
 - si l'enfant à naître manque d'oxygène en raison des vaisseaux sanguins entourant le col de l'utérus;

- si le placenta se détache de l'utérus avant la naissance de l'enfant;
 - si le cordon ombilical présente une ou plusieurs boucles entre l'enfant à naître et le col de l'utérus, avant ou après la rupture de la poche des eaux;
 - si votre utérus est trop dilaté et risque de se déchirer, par exemple si vous êtes enceinte de plus d'un enfant ou si votre utérus contient trop d'eau (liquide amniotique);
 - si vous avez déjà vécu au moins cinq grossesses .ou si votre utérus est cicatriciel en raison d'une césarienne antérieure ou de toute autre intervention chirurgicale.
- Si vous avez pris des médicaments appelés prostaglandines (dans le but de déclencher le travail ou pour traiter un ulcère à l'estomac). Oxytocin Grindeks ne doit pas être administré dans les 6 heures suivant l'administration de prostaglandines par voie vaginale car les effets des deux médicaments pourraient être potentialisés.

Oxytocin Grindeks ne doit pas être utilisé sur des périodes prolongées dans les cas suivants:

- vos contractions n'augmentent pas avec le traitement;
- vous présentez une affection appelée éclampsie sévère (hypertension, protéines dans les urines et gonflements);
- vous présentez des troubles graves au niveau cardiaque ou de la circulation sanguine.

Si vous êtes dans l'un des cas présentés ci-dessus, ou si vous n'en êtes pas sûre, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de prendre Oxytocin Grindeks.

Avertissements et précautions

Oxytocin Grindeks doit être administré uniquement par un professionnel de santé dans un cadre hospitalier.

Avant de recevoir Oxytocin Grindeks, informez votre médecin ou infirmier/ère dans les cas suivants:

- vous avez déjà eu une césarienne;
- vous êtes encline à avoir de douleurs thoraciques en raison d'un trouble cardiaque pré-existant et/ou des problèmes de circulation sanguine;
- vous savez que vous avez des battements de cœur irréguliers («syndrome QT long») ou des symptômes apparentés, ou si vous prenez des médicaments connus pour provoquer ce syndrome (voir la rubrique *Autres médicaments et Oxytocin Grindeks*);
- vous avez de l'hypertension ou des problèmes cardiaques;
- vous êtes âgée de plus de 35 ans;
- vous souffrez de problèmes rénaux car Oxytocin Grindeks peut provoquer une rétention d'eau;
- votre grossesse a été accompagnée de complications (par exemple, diabète, hypertension, insuffisance thyroïdienne);
- vous êtes à plus de 40 semaines de grossesse.

Lorsqu'Oxytocin Grindeks est administré pour déclencher ou intensifier les contractions pendant le travail, le débit de perfusion doit être réglé de manière à maintenir un schéma de contractions similaires à celui d'un travail normal et à l'adapter à la réponse individuelle. Des doses trop élevées peuvent provoquer des contractions continues très fortes avec un risque potentiel de rupture de l'utérus et entraîner des complications graves pour vous et l'enfant à naître.

Oxytocin Grindeks ne doit pas être injecté rapidement par voie intraveineuse car cela peut entraîner une baisse de la pression sanguine, une sensation soudaine et passagère de chaleur (souvent dans tout le corps) et une élévation de la fréquence cardiaque.

Dans de rares cas, Oxytocin Grindeks peut causer une coagulation intravasculaire disséminée qui provoque des symptômes tels qu'une coagulation du sang anormale, des saignements et une anémie.

Des doses élevées d'Oxytocin Grindeks peuvent provoquer le passage du liquide amniotique de l'utérus vers la circulation sanguine maternelle, c'est-à-dire une embolie de liquide amniotique.

L'administration prolongée de doses élevées, accompagnée d'une prise de grands volumes de liquide, peut donner l'impression d'avoir l'estomac très plein et entraîner des difficultés à respirer et une diminution des taux de sodium sanguin.

Oxytocin Grindeks ne doit pas être administré simultanément avec un spray nasal contenant de l'oxytocine.

Si vous êtes dans l'un des cas présentés ci-dessus, ou si vous n'en êtes pas sûre, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de prendre Oxytocin Grindeks.

Allergie au latex

La substance active d'Oxytocin Grindeks est susceptible de causer une réaction allergique grave (réaction anaphylactique) chez les patientes présentant une allergie au latex. Prévenez votre médecin si vous êtes allergique au latex.

Enfants et adolescents

Oxytocin Grindeks n'est pas indiqué pour une utilisation chez des enfants ou des adolescents.

Autres médicaments et Oxytocin Grindeks

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent interférer avec l'action d'Oxytocin Grindeks:

- les prostaglandines (utilisées pour déclencher le travail ou traiter les ulcères d'estomac) et les médicaments similaires car l'association des deux médicaments peut en potentialiser les effets;
- les anesthésiques (utilisés pour vous endormir pendant une opération chirurgicale), comme le cyclopropane ou l'halothane, car leur utilisation avec Oxytocin Grindeks peut provoquer des problèmes au niveau des battements du cœur;
- les médicaments connus pour entraîner des troubles du rythme cardiaque appelés «syndrome QT long»;
- les anesthésiques utilisés pour une péridurale (servant à soulager la douleur pendant le travail). Ces médicaments servent à diminuer le calibre des vaisseaux sanguins et Oxytocin Grindeks peut augmenter cet effet et provoquer une élévation de la pression sanguine.

Oxytocin Grindeks avec des aliments et boissons

Il vous sera peut-être demandé de boire le moins possible.

Grossesse et allaitement

Oxytocin Grindeks peut déclencher le travail et doit donc être utilisé uniquement sous surveillance médicale pendant la grossesse.

Oxytocin Grindeks peut être trouvé en petites quantités dans le lait maternel. Toutefois, l'oxytocine n'est pas susceptible de provoquer des effets nocifs chez le nouveau-né, car il passe dans le tube digestif où il subit une inactivation rapide.

Oxytocin Grindeks n'aura pas d'effets nocifs sur votre enfant nouveau-né si vous l'allaitiez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme Oxytocin Grindeks peut induire le travail, la prudence est donc de mise lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

3. Comment utiliser Oxytocin Grindeks

Votre médecin décidera quand et comment vous traiter par Oxytocin Grindeks. Si vous pensez que l'effet d'Oxytocin Grindeks est trop fort ou insuffisant, informez-en votre médecin. Vous

et votre enfant à naître ferez l'objet d'une surveillance étroite pendant votre traitement par Oxytocin Grindeks.

Oxytocin Grindeks est généralement dilué avant utilisation et est administré par perfusion intraveineuse (goutte à goutte) dans l'une de vos veines. Pour préparer la perfusion intraveineuse, votre médecin pourra utiliser Oxytocin Grindeks 5 UI solution injectable/pour perfusion.

Dans certaines circonstances, Oxytocin Grindeks 1 ml peut être injecté par voie intramusculaire non dilué.

La dose peut varier de la dose recommandée dans les cas suivants:

pour déclencher ou intensifier les contractions pendant le travail

Oxytocin Grindeks sera administré par perfusion intraveineuse en goutte à goutte ou, de préférence, à l'aide d'une pompe à perfusion à débit variable. Pour la perfusion goutte à goutte, il est recommandé d'ajouter 5 UI d'Oxytocin Grindeks à 500 ml d'une solution électrolytique physiologique (par exemple, du chlorure de sodium à 0,9 %). Pour les patientes chez lesquelles une perfusion de chlorure de sodium doit être évitée, une solution de dextrose à 5 % peut être utilisée comme diluant.

Le débit de perfusion démarrera à 2-8 gouttes/minute (soit 1 à 4 milliunités par minute). L'augmentation du débit pourra être progressive jusqu'à atteindre un débit maximum de 40 gouttes par minute (soit 20 milliunités par minute). Le débit de la perfusion pourra être réduit lorsque les contractions auront atteint un niveau adéquat, à savoir 3 à 4 contractions toutes les 10 minutes.

Si des contractions régulières ne sont pas obtenues après l'administration de 1 ml d'Oxytocin Grindeks 5 UI/ml, la tentative de déclenchement du travail doit être interrompue et répétée le lendemain.

Césarienne

La dose correspond à Oxytocin Grindeks 5 UI administrés sous forme de perfusion intraveineuse en goutte à goutte (5 UI diluées dans une solution physiologique de chlorure de sodium) ou de préférence par le biais d'une pompe à perfusion à débit variable pendant 5 minutes après la délivrance de l'enfant.

Prévention d'une hémorragie de la délivrance

La dose recommandée est de 5 UI par perfusion intraveineuse (5 UI diluées dans une solution électrolytique physiologique) ou 5 à 10 UI par voie intramusculaire après l'expulsion du placenta.

Traitement d'une hémorragie de la délivrance

La dose est de 5 UI d'Oxytocin Grindeks par perfusion intraveineuse (5 UI diluées dans une solution électrolytique physiologique) ou 5 à 10 UI par voie intramusculaire. Dans certains cas, cette administration peut être suivie d'une perfusion intraveineuse lente de 5 à 20 UI d'oxytocine diluées dans 500 ml de solution électrolytique physiologique.

Fausse couche/Interruption de grossesse

En raison de l'expression plus faible des récepteurs, l'utilisation de l'ocytocine est recommandée à partir de la 14^e semaine de grossesse. La dose correspond à 5 UI ou 1 ml d'Oxytocin Grindeks 5 UI/ml administré sous forme de perfusion intraveineuse en goutte à goutte (1,0 ml dilué dans une solution physiologique de chlorure de sodium) ou de préférence par le biais d'une pompe à perfusion à débit variable pendant 5 minutes, suivie si nécessaire d'une perfusion intraveineuse à un débit de 20 à 40 milliunités/minute.

Patientes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale

Il n'existe pas d'information sur l'utilisation du médicament chez des patientes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale.

Personnes âgées

Il n'existe aucune indication d'utilisation d'Oxytocin Grindeks chez des personnes âgées.

Si vous avez reçu plus Oxytocin Grindeks que vous n'auriez dû

Comme ce médicament est administré dans un cadre hospitalier, un surdosage est très improbable. En cas d'administration accidentelle de ce médicament, veuillez en informer immédiatement le service des urgences ou un médecin. Montrez ce qui reste du médicament ou l'emballage vide au médecin.

Un surdosage d'Oxytocin Grindeks peut avoir les conséquences suivantes :

- souffrance du fœtus;
- très fortes contractions utérines;
- lésions de l'utérus pouvant inclure sa rupture, une rétention;
- d'eau, spasme des vaisseaux sanguins, hypertension.

Si vous oubliez de prendre Oxytocin Grindeks

Étant donné que ce médicament vous est administré par un médecin, il est improbable que vous oubliiez de le prendre. Si vous êtes inquiète, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez de prendre Oxytocin Grindeks

Lorsque le travail progresse, la perfusion d'Oxytocin Grindeks peut être diminuée progressivement jusqu'à son arrêt complet.

Il n'existe pas d'informations concernant les effets indésirables.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Oxytocin Grindeks et contactez **immédiatement** un médecin ou rendez-vous au service des urgences le plus proche de chez vous si vous ressentez l'un des symptômes suivants:

- une réaction allergique sévère (anaphylactique/anaphylactoïde) accompagnée d'une difficulté à respirer, d'étourdissements et de sensations d'ébriété, d'une sensation de malaise, de nausées, de peau moite et froide ou d'un pouls rapide ou faible. Rares – peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge et/ou des extrémités (signes potentiels d'angioœdème). Rares – peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.

Autres effets indésirables possibles:

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête;
- battements de cœur rapides;
- battements de cœur lents;
- nausées;
- vomissements.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- battements de cœur irréguliers.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- éruption cutanée, urticaire.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- hémorragie (saignements);

- douleur thoracique (angine de poitrine);
- battements de cœur irréguliers;
- contractions excessives ou continues;
- rupture de l'utérus;
- rétention d'eau (intoxication hydrique). Les symptômes peuvent inclure maux de tête, anorexie (perte d'appétit), nausées ou vomissements, douleur à l'estomac, apathie, somnolence, perte de conscience, taux bas de certains composants du sang (par exemple, sodium ou potassium), convulsions ;
- taux de sodium sanguin faibles ;
- accumulation brutale de liquides dans les poumons;
- une injection intraveineuse rapide d'oxytocine peut provoquer à court terme une chute brutale de la pression sanguine;
- sensation brève et soudaine de chaleur dans tout le corps;
- coagulation anormale, saignements et anémie;
- spasme des muscles utérins.

Effets chez l'enfant à naître :

Des contractions excessives peuvent entraîner une baisse du taux de sodium sanguin, un manque d'oxygène, une suffocation et la mort.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Oxytocin Grindeks

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après et l'étiquette de l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la première ouverture: le médicament doit être utilisé rapidement.

Après la dilution pour la perfusion: D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, sauf si la méthode d'ouverture/de reconstitution exclut tout risque de contamination microbienne. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne dépasseront normalement pas 24 heures à la température de 2 à 8 °C.

N'utilisez pas un emballage qui est endommagé ou présente des signes d'altération.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le contenu de l'ampoule est trouble ou contient des particules ou des flocons.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Oxytocin Grindeks

- La substance active est l'oxytocine.

1 ml de solution contient 8,3 microgrammes d'oxytocine (5 UI).

1 ml de solution contient 16,7 microgrammes d'oxytocine (10 UI).

- Les autres composants sont l'acétate de sodium trihydraté, l'acide acétique glacial, le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), l'eau pour préparations injectables.

Aspect d'Oxytocin Grindeks et contenu de l'emballage extérieur

Liquide incolore et limpide, exempt de particules visibles. pH des solutions 3,5-4,5

Ampoules de 1 ml en verre borosilicate transparent de type I avec anneau de cassure ou un seul point de cassure.

Présentation : 5, 10 ou 100 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV

1057, Lettonie

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-Mail: grindeks@grindeks.lv

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE571422

BE571431

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Suède	Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Oxytocin Grindeks 16,7 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Autriche	Oxytocin Grindeks 5 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung Oxytocin Grindeks 10 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung
Belgique	Oxytocin Grindeks 5 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion Oxytocin Grindeks 10 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion Oxytocin Grindeks 5 IU/ml Injektions-/Infusionslösung Oxytocin Grindeks 10 IU/ml Injektions-/Infusionslösung Oxytocin Grindeks 5 IU/ml oplossing voor injectie/infusie Oxytocin Grindeks 10 IU/ml oplossing voor injectie/infusie
République	Ofost 5 IU/ml injekční/infuzní roztok

tchèque	Ofost 10 IU/ml injekční/infuzní roztok
France	OXYTOCINE GRINDEKS 5 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion OXYTOCINE GRINDEKS 10 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion
Allemagne	Ofost 5 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung Ofost 10 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung
Hongrie	Oxytocin Grindeks 5 NE/ml oldatos injekció vagy infúzió Oxytocin Grindeks 10 NE/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlande	Ofost 5 IU/ml concentrate for solution for infusion or solution for intramuscular injection Ofost 10 IU/ml concentrate for solution for infusion or solution for intramuscular injection
Italie	Ossitocina Pharmexon 5 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione Ossitocina Pharmexon 10 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione
Lettonie	Ofost 10 SV/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituanie	Ofost 5 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Ofost 10 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Pologne	Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji Oxytocin Grindeks 16,7 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Portugal	Oxitocina Kabi 5 UI/ml solução injetável ou para perfusão Oxitocina Kabi 10 UI/ml solução injetável ou para perfusão
Roumanie	Ofost 8.3 micrograme/ml solutie pentru injectabilă/perfuzabilă Ofost 16,7 micrograme/ml soluție pentru injectabilă/perfuzabilă
Slovaquie	Ofost 5 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia) Ofost 10 IU/ml injekčný a infúzny roztok (injekcia/infúzia)
Slovénie	Ofost 5 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje Ofost 10 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Espagne	Oxitocina Kabi 5 UI/ml solución inyectable y para perfusión EFG Oxitocina Kabi 10 UI/ml solución inyectable y para perfusión EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021