

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Oxytocin Grindeks 5 IU/ml oplossing voor injectie/infusie Oxytocin Grindeks 10 IU/ml oplossing voor injectie/infusie

oxytocine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxytocin Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxytocin Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Elke ampul Oxytocin Grindeks bevat 8,3 microgram Oxytocin (dit komt overeen met 5 IE) of 16,7 microgram (dit komt overeen met 10 IE) in 1 ml oplossing. Oxytocin is een hormoon dat de gladde spieren in de baarmoeder laat samentrekken.

Oxytocin Grindeks wordt gebruikt:

- om bij de bevalling (baring) weeën op te wekken of te stimuleren;
- tijdens een keizersnede;
- om na de geboorte van uw kind bloedingen te voorkomen of onder controle te houden;
- om te helpen bij het beheer van een miskraam.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw arts denkt dat het opwekken of stimuleren van de weeën in de baarmoeder niet goed voor u is, bijvoorbeeld:
 - wanneer er een belemmering is die de bevalling kan tegenwerken;
 - als de weeën in de baarmoeder ongewoon sterk zijn;
 - als uw ongeboren kind mogelijk last heeft van een zuurstoftekort.
- wanneer de bevalling of vaginale geboorte niet raadzaam is, bijvoorbeeld:
 - als het hoofd van het kind te groot is in verhouding tot uw bekken;
 - als het kind niet goed voor het geboortekanaal ligt;
 - als de placenta voor de baarmoederhals ligt of deze afsluit;
 - als uw ongeboren kind geen zuurstof krijgt omdat de bloedvaten voor uw baarmoederhals liggen;
 - als de placenta loslaat voordat het kind geboren is;
 - als de navelstreng voor of na het breken van uw vliezen in een of meer lussen tussen

- het kind en de baarmoederhals liggen;
 - als uw baarmoeder te veel is uitgerekt en er een risico bestaat op scheuring, bijvoorbeeld als u zwanger bent van een meerling of te veel vruchtwater in uw baarmoeder hebt;
 - als u meer dan vijf zwangerschappen heeft meegemaakt of als er een litteken op uw baarmoeder zit door een eerdere keizersnede of een andere operatie.
- Als u medicijnen heeft gekregen die prostaglandinen worden genoemd (gebruikt om de baring op te wekken of om maagzweren te behandelen). Gebruik Oxytocin Grindeks niet binnen 6 uur na toediening van vaginale prostaglandine. Dit kan het effect van beide middelen versterken.

Oxytocin Grindeks mag niet langdurig worden gebruikt als:

- als uw weeën door de behandeling niet toenemen;
- als u een aandoening heeft die ernstige pre-eclampsische toxicose wordt genoemd (hoge bloeddruk, proteïne in de urine en zwelling);
- als u ernstige problemen met uw hart of bloedcirculatie heeft.

Als het bovenstaande op u van toepassing is of u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Oxytocin Grindeks inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Oxytocin Grindeks mag alleen worden toegediend onder medische begeleiding in de kliniek.

Neem contact op met uw arts, of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u eerder een keizersnede heeft gehad;
- als u gevoelig bent voor pijn op de borst vanwege een reeds bestaande hart- en/of vaatziekte;
- als u weet dat u een onregelmatige hartslag heeft ('lange QT-syndroom') of bijbehorende symptomen, of als u medicijnen inneemt waarvan bekend is dat ze dit syndroom veroorzaken (zie rubriek *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*);
- als u een hoge bloeddruk heeft of problemen met uw hart;
- als u 35 jaar of ouder bent;
- als u nierproblemen heeft, omdat Oxytocin Grindeks waterretentie kan veroorzaken;
- als u tijdens uw zwangerschap complicaties heeft gehad (bijv. diabetes, hoge bloeddruk, tekort aan schildklierhormoon);
- als uw zwangerschap meer dan 40 weken heeft geduurd;

Wanneer Oxytocin Grindeks toegediend wordt om de weeën op te wekken of te stimuleren, moet de infusiesnelheid zo ingesteld worden, dat er een weeënpatroon ontstaat die lijkt op een normale baring en moet aangepast aan de individuele respons. Een te hoge dosis kan erg sterke en aanhoudende weeën opwekken die tot baarmoederscheuring kunnen leiden, met ernstige complicaties voor u en uw kind tot gevolg.

Oxytocin Grindeks mag niet als snelle injectie in een bloedvat toegediend worden. Hierdoor kan de bloeddruk dalen, een plotseling kortstondig gevoel van hitte (meestal over het hele lichaam) en een versnelde hartslag optreden.

Oxytocin Grindeks kan zelden diffuse intravasale stolling veroorzaken. Hierdoor ontstaan symptomen als abnormale bloedstolling, bloeding en anemie.

Door hoge doses Oxytocin Grindeks kan er vruchtwater uit uw baarmoeder in uw bloed geperst worden. Dit wordt vruchtwaterembolie genoemd.

Door hoge doses gedurende een lange periode in combinatie met het drinken of toediening van grote hoeveelheden vocht, kunt u een heel vol gevoel in uw maag krijgen, net als ademhalingsproblemen en een laag zoutgehalte in uw bloed.

Oxytocin Grindeks niet gelijktijdig toedienen met een oxitocine-neusspray.

Als het bovenstaande op u van toepassing is of u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Oxytocin Grindeks inneemt.

Latexallergie

De werkzame stof in Oxytocin Grindeks kan bij patiënten met een latexallergie een ernstige allergische reactie (anafylaxis) veroorzaken. Vertel het uw arts als weet dat u allergisch bent voor latex.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Oxytocin Grindeks is niet bedoeld voor gebruik door kinderen of jongvolwassenen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxytocin Grindeks nog andere geneesmiddelen, hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Oxytocin Grindeks beïnvloeden:

- prostaglandinen (gebruikt om de baring op te wekken of om maagzweren te behandelen) of soortgelijke medicijnen. Hierdoor kan de werking van beide middelen toenemen.
- anesthetica (gebruikt om u tijdens een operatie in slaap te brengen), bijv. cyclopropaan of halothaan. Gelijktijdig gebruik met Oxytocin Grindeks kan uw hartritme verstoren.
- medicijnen waarvan bekend is dat ze hartritmestoornissen, het zogenaamde 'lange QT-syndroom', veroorzaken;
- ruggenprik (gebruikt als pijnstiller tijdens een bevalling). Oxytocin Grindeks kan het bloedvatvernauwende effect van deze middelen versterken en uw bloeddruk versterken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Misschien wordt u verteld dat u de hoeveelheid vloeistof die u drinkt, tot een minimum moet beperken.

Zwangerschap en borstvoeding

Oxytocin Grindeks kan weeën opwekken, gebruik het tijdens een zwangerschap uitsluitend onder medisch toezicht.

Oxytocin Grindeks kan in kleine hoeveelheden worden gevonden in de moedermelk, maar het heeft naar verwachting geen schadelijk effect omdat het snel door het spijsverteringsstelsel van uw kind gedeactiveerd wordt.

Als u borstvoeding geeft, is Oxytocin Grindeks niet schadelijk voor uw pasgeboren baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxytocin Grindeks kan weeën opwekken, pas dus op tijdens het rijden of het bedienen van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts bepaalt wanneer en hoe hij u met Oxytocin Grindeks behandelt. Vertel het uw arts, als u denkt dat de Oxytocin Grindeks te veel of onvoldoende werkt. U en uw baby worden nauwlettend in de gaten gehouden als u Oxytocin Grindeks toegediend krijgt.

Oxytocin Grindeks wordt gewoonlijk voor gebruik verdund en als intraveneuze infusie (druppelinfusie) in een van uw bloedvaten toegediend. Ter voorbereiding op intraveneuze infusie kan uw arts Oxytocin Grindeks 5 IE-oplossing voor injectie/infusie gebruiken.

Onder bepaalde omstandigheden kan 1 ml Oxytocin Grindeks onverdund in een spier worden geïnjecteerd.

De standaarddosis wijkt in de volgende gevallen af:

Om weeën tijdens de bevalling op te wekken of te stimuleren

Oxytocin Grindeks wordt in uw bloedvat toegediend als druppelinfuus of, bij voorkeur, met behulp van een infuuspomp met variabele snelheden. Bij een druppelinfuus wordt aanbevolen om 5 IE Oxytocin Grindeks toe te voegen aan 500 ml fysiologische zoutoplossing (zoals natriumchloride 0,9). Voor patiënten bij wie infusie met natriumchloride moet worden vermeden, kan een oplossing van 5% dextrose als verdunningsmiddel worden gebruikt.

De infusiesnelheid wordt aanvankelijk ingesteld op 2-8 druppels per minuut (1 tot 4 milli-eenheden per minuut). De snelheid kan geleidelijk aan opgevoerd worden tot een maximumsnelheid van 40 druppels per minuut (20 milli-eenheden per minuut). De infusiesnelheid wordt vaak verlaagd zodra de weeën een toereikend ritme bereiken, ongeveer 3-4 weeën per 10 minuten.

Stop de poging om de bevalling op te wekken als na 1 ml Oxytocin Grindeks 5 IE/ml geen toereikend ritme wordt bereikt en probeer het de volgende dag opnieuw.

Keizersnede:

Na de geboorte van uw baby is de dosis Oxytocin Grindeks 5 IE als druppelinfusie (5 IE verdund in een fysiologische zoutoplossing) of, bij voorkeur, met behulp van een infuuspomp met variabele snelheden gedurende 5 minuten in uw bloedvat.

Ter voorkoming van bloeding na de geboorte

Na de geboorte van de placenta is de gebruikelijke dosis 5 IE voor infusie in uw bloedvat (5 IE verdund in een fysiologische zoutoplossing) of 5-10 IE in en spier

Behandeling van bloeding na de geboorte

De dosis is 5 IE Oxytocin Grindeks voor infusie in een bloedvat (5 IE verdund in een fysiologische zoutoplossing) of 5-10 IE in en spier. In sommige gevallen kan dit gevolgd worden door een intraveneuze druppelinfusie met 5 tot 20 IE Oxytocin in 500 ml fysiologische zoutoplossing.

Miskraam/abortie

Vanwege lagere receptorexpressie wordt het gebruik van oxytocine aanbevolen vanaf de 14e week van de zwangerschap.

De dosis is 5 IE of 1 ml Oxytocin Grindeks 5 IE/ml als druppelinfusie (1,0 ml verdund in een fysiologische zoutoplossing) of, bij voorkeur, met behulp van een infuuspomp met variabele snelheden gedurende 5 minuten in uw bloedvat, zo nodig gevolgd door een intraveneuze infusie op een snelheid van 20 tot 40 milli-eenheden/minuut.

Patiënten met lever- of nierfalen

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik bij patiënten met nier- of leverfalen.

Ouderen

Er zijn geen indicaties voor het gebruik van Oxytocin Grindeks bij oudere patiënten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Dit middel wordt in het ziekenhuis toegediend, het is dus erg onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Vertel het onmiddellijk aan de spoedeisende hulp of een arts, als iemand dit middel per ongeluk toegediend krijgt. Laat overgebleven medicijnen of het lege doosje aan de arts zien.

Een overdosis Oxytocin Grindeks kan leiden tot:

- schade aan uw kind;
- heel sterke weeën;
- beschadiging van uw baarmoeder, inclusief scheuring;
- waterretentie, bloedvatspasmen, hoge bloeddruk.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U krijgt dit middel van uw arts, het is dus erg onwaarschijnlijk dat u een dosis vergeet in te nemen. Maakt u zich toch nog zorgen? Neem dan contact op met uw arts.
Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zodra de bevalling op gang is gekomen, kan de infusie met Oxytocin Grindeks geleidelijk aan worden gestaakt.

Er is geen informatie beschikbaar over bijwerkingen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Net als andere geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Stop **onmiddellijk** met het innemen van Oxytocin Grindeks en neem contact op met een arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp als last krijgt van de volgende symptomen:

- een ernstige allergische (anafylactische/anafylactoïde) reactie met ademhalingsproblemen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, zwak voelen, misselijkheid, koude of klamme huid of snelle of zwakke polsslag. Zelden voorkomende bijwerkingen - bij maximaal 1 op de 1 000 gebruikers;
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong, keel en/of extremiteiten (mogelijke tekenen van angio-oedeem). Zelden voorkomende bijwerkingen - bij maximaal 1 op de 1 000 gebruikers.

Er kunnen nog andere bijwerkingen optreden:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn;
- snelle hartslag;
- trage hartslag;
- misselijkheid;
- braken;

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- een onregelmatige hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1 000 gebruikers):

- huiduitslag, netelroos

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- hemorragie (bloeding);
- pijn op de borst (angina);
- onregelmatige hartslag;
- overmatige of aanhoudende weeën;
- baarmoederscheuring;
- vochtretentie (waterintoxicatie). Symptomen kunnen bestaan uit hoofdpijn, anorexie (gebrek aan eetlust), misselijk voelen of worden, maagpijn, sloomheid, traagheid, bewusteloosheid, laag gehalte aan bepaalde stoffen in het bloed (bijv. natrium of kalium), toevallen;
- laag zoutgehalte in het bloed;
- plotselinge vochtophoping in de longen;
- een snelle intraveneuze oxytocine-injectie kan leiden tot een plotselinge kortstondige daling van de bloeddruk, plotseling gevoel van hitte, vaak over het hele lichaam;
- abnormale stolling, bloeding of anemie;
- spierspasmen in de baarmoeder.

Gevolgen voor het kind:

Overmatige weeën kunnen leiden tot een laag zoutgehalte in het bloed, zuurstoftekort, verstikking en overlijden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de doos en de ampul na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening moet dit geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt.

Na verdunning voor infusie: vanuit microbiologisch oogpunt moet het middel onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de wijze van opening/ reconstitutie/ verdunning geen risico op microbiële besmetting inhoudt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 – 8 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of zichtbare tekenen van knoeien

vertoont.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de inhoud van de ampul troebel is of dat deze deeltjes of vlokken bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof(fen) in dit middel is (zijn) Oxytocin.
- 1 ml oplossing bevat 8,3 microgram oxytocine (5 IU).
- 1 ml oplossing bevat 16,7 microgram oxytocine (10 IU).

- De andere stof(fen) in dit middel is (zijn): natriumacetaatrihydraat, azijnzuur glaciaal, natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Oxytocin Grindeks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kleurloze, heldere vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

pH van oplossingen 3.5-4.5

1 ml ampul van type I helder borosilicaatglas met breekring of OPC. Verpakkingsgrootte: 5, 10 of 100 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE571422

BE571431

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Zweden	Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
	Oxytocin Grindeks 16,7 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Oostenrijk	Oxytocin Grindeks 5 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung
	Oxytocin Grindeks 10 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung
België	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
Tsjechische Republiek	Ofost 5 IU/ml injekční/infuzní roztok
	Ofost 10 IU/ml injekční/infuzní roztok
Frankrijk	OXYTOCINE GRINDEKS 5 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion
	OXYTOCINE GRINDEKS 10 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion
Duitsland	Ofost 5 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung
	Ofost 10 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung
Hongarije	Oxytocin Grindeks 5 NE/ml oldatos injekció vagy infúzió
	Oxytocin Grindeks 10 NE/ml oldatos injekció vagy infúzió
Ierland	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
Italië	Ossitocina Pharmexon 5 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione
	Ossitocina Pharmexon 10 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione
Letland	Ofost 10 SV/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litouwen	Ofost 5 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
	Ofost 10 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Polen	Oxytocin Grindeks, 8,3 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Portugal	Oxytocin Grindeks, 16,7 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji Oxitocina Kabi 5 UI/ml solução injetável ou para perfusão Oxitocina Kabi 10 UI/ml solução injetável ou para perfusão
Roemenië	Ofost 8.3 micrograme/ml solutie pentru injectabilă/perfuzabilă Ofost 16,7 micrograme/ml soluție pentru injectabilă/perfuzabilă
Slowakije	Ofost 5 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia) Ofost 10 IU/ml injekčný a infúzny roztok (injekcia/infúzia)
Slovenië	Ofost 5 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje Ofost 10 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanje	Oxitocina Kabi 5 UI/ml solución inyectable y para perfusión EFG Oxitocina Kabi 10 UI/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021