

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ofost 5 IU/ml injekčný/infúzny roztok
Ofost 10 IU/ml injekčný/infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 8,3 mikrogramu oxytocínu (5 IU).
1 ml roztoku obsahuje 16,7 mikrogramu oxytocínu (10 IU).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia).
Bezfarebná, číra kvapalina, bez viditeľných častíc.
pH roztoku 3,5-4,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antepartum

- Indukcia pôrodu z medicínskych dôvodov, napr. v prípade potermínového tehotenstva, predčasného pretrhnutia plodových blán, hypertenzie vyvolanej tehotenstvom (preeklampsia);
- stimulácia pôrodu pri hypotonickej nečinnosti maternice;
- v raných fázach tehotenstva ako prídavná liečba k riadeniu neúplného, nevyhnutného alebo zamĺknutého potratu.

Postpartum

- Počas cisárskeho rezu po pôrode dieťaťa;
- prevencia a liečba atónie a krvácania maternice po pôrode.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Indukcia alebo posilnenie pôrodu:

Podávanie oxytocínu sa nemá zahájiť počas 6 hodín po podaní vaginálnych prostaglandínov. Ofost sa má podávať vo forme intravenózne (i.v.) kvapkovej infúzie alebo prednostne pomocou infúznej pumpy s premenlivou rýchlosťou podania. Pre kvapkovú infúziu je odporúčané pridať 5 IU oxytocínu do 500 ml fyziologického roztoku elektrolytu (napríklad 0,9% chloridu sodného). U pacientok, ktorým nie je možné podať infúziu chloridu sodného, je možné na zriedenie použiť 5% roztok dextrózy (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní). Na zabezpečenie rovnomerného premiešania sa musí fľaša alebo vrecko pred použitím niekoľkokrát prevrátiť.

Počiatočná rýchlosť infúzie sa má nastaviť na 1 až 4 milijednotky za minútu (2 až 8 kvapiek za minútu). Môže sa postupne zvyšovať v intervaloch, ktoré nie sú kratšie ako 20 minút a s nárastom maximálne 1-2 milijednotky za minútu, kým sa nezaistí priebeh kontrakcií podobných normálnemu pôrodu. U tehotenstva vo fáze blízkej pôrodu sa to často môže dosiahnuť pri infúzii menej ako

10 milijednotiek za minútu (20 kvapiek za minútu), maximálna odporúčaná rýchlosť je 20 milijednotiek za minútu (40 kvapiek za minútu).

Pro použitie automaticky riadenej infúznej pumpy, ktorá dodáva menšie objemy ako kvapková infúzia, musí byť koncentrácia vhodná na infúziu v odporúčanom rozsahu dávkovania vypočítaná podľa špecifikácií pumpy.

Počas infúzie musia byť starostlivo sledované frekvencia, sila a trvanie kontrakcií, ako aj srdcová frekvencia plodu. Akonáhle je dosiahnutá adekvátna úroveň aktivity maternice, čo sú 3 až 4 kontrakcie každých 10 minút, zvyčajne môže byť rýchlosť infúzie znížená. V prípade hyperaktivity maternice a/alebo tiesne plodu musí byť podávanie infúzie prerušené okamžite.

Ak sa u žien, ktoré sú v termíne pôrodu alebo blízko neho, nedosiahne pravidelných kontrakcií po infúzii celkového množstva 5 IU, odporúča sa pokus o vyvolanie pôrodu zastaviť; vyvolanie sa môže zopakovať nasledujúci deň, pričom sa opäť začína rýchlosťou 1 až 4 milijednotky za minútu (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Ofost je dobre tolerovaný tkanivami, preto neúmyselná extravaskulárna infúzia nie je škodlivá.

Cisársky rez:

1 ml Ofostu 5 IU/ml ako i.v. infúzia (1,0 ml zriedený vo fyziologickom roztoku chloridu sodného a podávaný ako i.v. kvapková infúzia alebo prednostne pomocou infúznej pumpy s premenlivou rýchlosťou počas 5 minút) po pôrode dieťaťa.

Prevencia popôrodného krvácania:

Zvyčajná dávka je 5 IU ako i.v. infúzia (5 IU zriedených vo fyziologickom elektrolytovom roztoku a podávaný ako i.v. kvapková infúzia alebo prednostne pomocou infúznej pumpy s premenlivou rýchlosťou počas 5 minút) alebo 5-10 IU i.m. po pôrode placenty. U žien, ktorým bol Ofost podaný na indukciu alebo posilnenie pôrodu, má infúzia pokračovať počas tretej fázy pôrodu a nasledujúcich niekoľko hodín zvýšenou rýchlosťou.

Liečba popôrodného krvácania:

5 IU ako i.v. infúzia (5 IU zriedených vo fyziologickom elektrolytovom roztoku a podávaný ako i.v. kvapková infúzia alebo prednostne pomocou infúznej pumpy s premenlivou rýchlosťou počas 5 minút) alebo 5-10 IU i.m., nasledované v závažných prípadoch i.v. infúziou roztoku obsahujúceho 5 až 20 IU oxytocínu v 500 ml riediaceho roztoku obsahujúceho elektrolyt, ktorá prebieha rýchlosťou potrebnou na kontrolu atónie maternice.

Neúplný, nevyhnutný alebo zamĺknutý potrat:

Vzhľadom na nižšiu expresiu receptorov sa používanie oxytocínu odporúča od 14. týždňa tehotenstva. 5 IU ako i.v. infúzia (5 IU zriedených vo fyziologickom elektrolytovom roztoku a podávaný ako i.v. kvapková infúzia alebo prednostne pomocou infúznej pumpy s premenlivou rýchlosťou počas 5 minút), v prípade potreby nasledovaná i.v. infúziou rýchlosťou 20 až 40 milijednotiek/minútu. Ak sa vyskytnú bolestivé kontrakcie maternice, má byť rýchlosť infúzie znížená alebo infúzia dočasne zastavená.

Spôsob podávania

Intramuskulárna (i.m.) injekcia a intravenózna (i.v.) infúzia.

Staršie osoby

Neexistujú žiadne indikácie pre použitie Ofostu u starších pacientok.

Porucha funkcie obličiek

U pacientok s poruchou funkcie obličiek neboli vykonané žiadne štúdie.

Porucha funkcie pečene

U pacientok s poruchou funkcie pečene neboli vykonané žiadne štúdie.

Pediatrická populácia

Neexistujú žiadne indikácie pro použitie Ofostu u detí a dospelých.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- mechanická prekážka pre pôrod;
- tieseň plodu;
- hypertonické kontrakcie maternice.

Akýkoľvek stav, pri ktorom z dôvodov zo strany plodu alebo matky nie je spontánny pôrod vhodný a/alebo vaginálny pôrod je kontraindikovaný, napr.:

- významná cefalopelvická disproporcía;
- malprezentácia plodu;
- placenta praevia, vasa praevia;
- abrupcia placenty;
- naliehanie alebo prolaps pupočníka;
- nadmerne rozťahnutá maternica alebo zhoršená odolnosť maternice k prasknutiu, napr. u viacnásobného tehotenstva;
- polyhydramnión;
- významná multiparita;
- výskyt jazvy maternice v dôsledku závažnej operácie, vrátane klasického cisárskeho rezu.

Ofost sa nemá používať po dlhší čas u pacientok s nečinnosťou maternice rezistentnou na oxytocín, závažnou preeklamptickou toxémiou alebo závažnými kardiovaskulárnymi ochoreniami.

Ofost sa nesmie podávať počas 6 hodín po podaní vaginálnych prostaglandínov (pozri časť 4.5 Liekové a iné interakcie).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientok, ktoré majú v anamnéze cisársky rez alebo iný chirurgický zákrok na maternici, je potrebné postupovať s opatrnosťou.

Indukcia pôrodu pomocou oxytocínu sa má použiť iba v striktno indikovaných prípadoch zo zdravotných dôvodov. Liek sa podáva iba pri hospitalizácii v nemocnici a pod kvalifikovaným zdravotníckym dohľadom.

Ak sa oxytocín používa na indukciu a posilnenie pôrodu, musí byť podávaný iba ako intravenózna kvapková infúzia.

Ofost sa nikdy nemá podávať ako intravenózna bolusová injekcia, pretože by mohlo dôjsť ku krátkodobej hypotenzii sprevádzanej návalmi horúčavy (flushing) a reflexnou tachykardiou.

Kardiovaskulárne poruchy

Oxytocín sa má používať s opatrnosťou u pacientok, ktoré majú pre-dispozíciu k ischemii myokardu v dôsledku už existujúceho kardiovaskulárneho ochorenia (ako je hypertrofická kardiomyopatia, ochorenie srdcových chlopní a/alebo ischemická choroba srdca vrátane vazospazmu koronárnych artérií), aby sa u týchto pacientok predišlo významným zmenám krvného tlaku a srdcovej frekvencie.

Syndróm dlhého QT intervalu

Oxytocín sa má podávať s opatrnosťou pacientkam so známym „syndrómom dlhého QT intervalu“ alebo podobnými príznakmi, a pacientkam užívajúcim lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval.

Ak sa Ofost podáva na indukciu a posilnenie pôrodu:

- Podanie oxytocínu v nadmerných dávkach môže byť nebezpečné pre matku ako aj pre plod, ak má za následok hyperaktivitu maternice, čo môže spôsobiť tieseň plodu (bradykardia plodu, plodová voda znečistená mekóniom, asfyxia a smrť plodu) a hypertóniu, tetanické kontrakcie alebo ruptúru maternice. Starostlivé sledovanie srdcovej frekvencie plodu (ak je možná kardiokografia (KTG)) a motility maternice je nevyhnutné, aby mohla byť dávka upravená podľa individuálnej odpovede. U pacientok s kardiovaskulárnym ochorením má byť objem infúznej tekutiny udržiavaný na nízkej úrovni pomocou infúzie oxytocínu vo vyššej koncentrácii.
- Zvláštna opatrnosť je potrebná v prípadoch výskytu hraničnej cefalopelvickej disproporcie, sekundárnej nečinnosti maternice, mierneho alebo stredného stupňa hypertenzie alebo ochorenia srdca vyvolaného tehotenstvom, a u pacientok starších ako 35 rokov alebo s cisársky rezom na dolnom segmente maternice v anamnéze.
- V zriedkavých prípadoch zvyšuje farmakologická indukcia pôrodu pomocou látok s uterotonickým účinkom riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (disseminated intravascular coagulation; DIC). S týmto rizikom je spojená farmakologická indukcia sama o sebe, nie konkrétna látka. Toto riziko sa zvyšuje najmä v prípade, ak má žena ešte ďalšie rizikové faktory pre DIC, ako je vek 35 rokov a viac, komplikácie počas tehotenstva (ako sú gestačný diabetes, hypertenzia, hypotyreóza) a tehotenstvo dlhšie ako 40 týždňov. U týchto žien sa má oxytocín alebo akékoľvek iné alternatívne lieky podávať s opatrnosťou a lekár má sledovať príznaky DIC. Ženy s vyššie uvedenými rizikovými faktormi majú byť okamžite po pôrode vyšetrené ohľadom fibrinolýzy.

Intoxikácia vodou

Vzhľadom na to, že oxytocín má mierny antidiuretický účinok, jeho predĺžené i.v. podávanie vo vysokých dávkach v kombinácii s veľkými objemami tekutín, čo môže byť v prípade liečby nevyhnutného alebo zamýšľaného potratu alebo pri liečbe popôrodného krvácania, môže spôsobiť intoxikáciu vodou spojenú s hyponatriémiou. Kombinovaný antidiuretický účinok a podanie intravenózne tekutiny môže spôsobiť preťaženie tekutinou vedúce k hemodynamickej forme akútneho pľúcneho edému bez hyponatriémie. Aby sa predišlo týmto zriedkavým komplikáciami, musia sa pri podávaní vysokých dávok oxytocínu počas dlhšieho obdobia dodržiavať nasledujúce opatrenia: musí sa použiť riediaci roztok obsahujúci elektrolyt (nie dextróza); objem infúznej tekutiny sa má udržiavať na nízkej úrovni (infúziou oxytocínu s vyššou koncentráciou, ako sa odporúča pre indukciu a posilnenie pôrodu v termíne); príjem tekutín ústami musí byť obmedzený; má sa udržiavať schéma rovnováhy tekutín, v prípade podozrenia na nerovnováhu elektrolytov sa majú sledovať sérové elektrolyty.

Parenterálny oxytocín sa nesmie podávať súčasne s nosným sprejom obsahujúcim oxytocín.

Intrauterinná smrť

V prípade úmrtia plodu *in utero* a/alebo v prítomnosti plodovej vody znečistenej mekóniom sa musí zabrániť prekotnému pôrodu, pretože môže spôsobiť embolizáciu plodovou vodou.

Porucha funkcie obličiek

U pacientok so závažnou poruchou funkcie obličiek je potrebná opatrnosť z dôvodu možného zdržiavania vody a možnej akumulácie oxytocínu (pozri časť 5.2).

Anafylaxia u žien s alergiou na latex

Boli hlásené prípady anafylaxie po podaní oxytocínu u žien so známou alergiou na latex. Vzhľadom na existujúcu štruktúrnu homológiu medzi oxytocínom a latexom môže byť alergia / intolerancia latexu dôležitým predispozičným rizikovým faktorom pre anafylaxiu po podaní oxytocínu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Iné kontraindikované lieky

Prostaglandíny a ich analógy

Prostaglandíny a ich analógy uľahčujú kontrakciu myometria, preto oxytocín môže potencovať účinok prostaglandínov a ich analógov na maternicu a naopak (pozri časť 4.3)

Neodporúčané súbežné použitie

Lieky predlžujúce QT interval

Oxytocín sa má považovať za potenciálne arytmogénny, najmä u pacientok s inými rizikovými faktormi pre Torsade de Pointes, ako sú lieky, ktoré predlžujú QT interval, alebo u pacientok s anamnézou syndrómu dlhého QT intervalu (pozri časť 4.4).

Interakcie, ktoré je potrebné vziať do úvahy

Inhalačné anestetiká

Inhalačné anestetiká (napríklad cyklopropán, halotán, sevofluran, desfluran) majú relaxačný účinok na maternicu a spôsobujú významnú inhibíciu tonusu maternice, a tým môžu znižovať uterotonický účinok oxytocínu. Bolo tiež hlásené, že ich súbežné použitie s oxytocínom spôsobuje poruchy srdcového rytmu.

Vazokonstrikčné lieky / Sympatomimetiká

Oxytocín môže zvýšiť účinky vazokonstrikčných liekov a sympatomimetík na zúženie ciev, a to aj tých liečiv, ktoré sú obsiahnuté v lokálnych anestetikách.

Kaudálne anestetiká

Pri alebo po anestézii v kaudálnom bloku môže oxytocín potencovať pôsobenie vazokonstrikčných látok zo skupiny sympatomimetík na tlak.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Reprodukčné štúdie na zvieratách neboli s oxytocínom vykonané. Vzhľadom k bohatým skúsenostiam s týmto liekom a jeho chemickej štruktúre a farmakologickým vlastnostiam sa nepredpokladá, že môže predstavovať riziko vzniku abnormalít plodu, ak je používaný podľa pokynov. Oxytocín je v tehotenstve kontraindikovaný s výnimkou použitia z prísne medicínskych dôvodov, ako je indukcia alebo posilnenie pôrodu alebo pri spontánnom alebo indukovanom potrate.

Dojčenie

Oxytocín sa môže v malom množstve objaviť v materskom mlieku. Avšak škodlivý účinok oxytocínu na novorodenca sa neočakáva, pretože prechádza do tráviaceho traktu, kde dochádza k jeho rýchlej deaktivácii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie o účinkoch oxytocínu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ženy s kontrakciami maternice nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Keďže existuje široká variabilita v citlivosti maternice, môže v niektorých prípadoch dôjsť k sťahu maternice pri dávke, ktorá sa bežne považuje za nízku. Keď sa oxytocín podáva i.v. infúziou na indukciu alebo posilnenie pôrodu, podanie príliš vysokých dávok môže viesť k nadmernej stimulácii maternice, čo môže spôsobiť tieseň plodu, asfyxiu a smrť, alebo môže viesť k hypertónii, tetanickým kontrakciám, poškodeniu mäkkých tkanív alebo ruptúre maternice.

Rýchla i.v. bolusová injekcia oxytocínu v dávkach niekoľkých IU môže viesť k akútnej krátkodobej hypotenzii sprevádzanej návalmi horúčavy (flushing) a reflexnou tachykardiou (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní). Tieto rýchle hemodynamické zmeny môžu vyústiť

do ischémie myokardu, najmä u pacientok s už existujúcim kardiovaskulárnym ochorením. Rýchla i.v. bolusová injekcia v dávkach niekoľkých IU môže tiež viesť k predĺženiu QTc intervalu.

Vo zriedkavých prípadoch farmakologická indukcia pôrodu pomocou uterotonických látok, vrátane oxytocínu, zvyšuje riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (pozri časť 4.4 Osobitné opatrenia a upozornenia pri používaní).

Intoxikácia vodou

Intoxikácia vodou spojená s hyponatriémiou matky a novorodenca bola hlásená v prípadoch, keď boli dlhodobo podávané vysoké dávky oxytocínu spolu s veľkým množstvom tekutín bez elektrolytov (pozri časť 4.4).

Kombinovaný antidiuretický účinok oxytocínu a intravenózne podanie tekutín môže spôsobiť preťaženie tekutinami, ktoré vedie k hemodynamickej forme akútneho pľúcneho edému bez hyponatriémie (pozri časť 4.4).

Príznaky intoxikácie vodou zahŕňajú:

1. Bolesť hlavy, anorexia, nevoľnosť, vracanie a bolesti brucha.
2. Letargia, ospalosť, bezvedomie a záchvaty typu grand-mal.
3. Nízka koncentrácia elektrolytov v krvi.

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa tried orgánových systémov MedDRA a frekvencií podľa konvencie MedDRA: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$), neznáme (z dostupných údajov).

Nežiaduce účinky na matku

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: diseminovaná intravaskulárna koagulácia

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: anafylaktoidné reakcie spojené s dýchavičnosťou, hypotenziou alebo šokom

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: intoxikácia vodou, hyponatriémia u matky

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Časté: tachykardia, bradykardia

Menej časté: arytmia

Neznáme: ischémia myokardu, predĺženie QTc intervalu v elektrokardiogramu, reflexná tachykardia

Poruchy ciev

Neznáme: hypotenzia, hemorágia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Neznáme: akútny pľúcny edém

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: flushing

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: nevoľnosť, vracanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: vyrážka, žihľavka

Neznáme: angioedém

Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období

Neznáme: hypertónia maternice, tetanické kontrakcie maternice, ruptúra maternice

Nežiaduce účinky na plod/novorodenca

Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období

Neznáme: syndróm tiesne plodu, asfyxia a smrť

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: hyponatriémia u novorodenca

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže spôsobiť nasledujúce komplikácie: tieseň plodu (bradykardia plodu, plodová voda znečistená mekóniom, asfyxia), hypertónia, tetanické kontrakcie, ruptúra maternice, intoxikácia vodou.

Toxicita: pri podaní 2-3 a 10 IU i.m. novorodencom a pri nazálnom podaní 8 IU deťom vo veku ½-1½ roka neboli pozorované žiadne príznaky.

Závažná intoxikácia bola pozorovaná u dospelých po infúzii 80 IU v izotonickom roztoku glukózy počas 35 hodín, po infúzii 488 IU počas 40 hodín a po infúzii 800 IU počas 60 hodín (1 IU zodpovedá 1,67 mikrogramu).

Príznaky: antidiuretický účinok – riziko intoxikácie vodou (hyponatriémia, hypoosmolalita, edém mozgu). Vaskulárny kŕč, hypertenzia.

Liečba: v prípade retencie tekutín je nutné sledovanie. V prípade intoxikácie vodou sa má začať podávanie diuretík (manitol alebo furosemid), infúzia sodíka a terapia cerebrálneho edému. Môže byť použitá aj iná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oxytocín a analógy, ATC kód: H01BB02

Oxytocin stimuluje kontrakcie (ich frekvenciu a silu) počas pôrodu, urýchľuje involúciu maternice a sťahuje myoepiteliálne bunky mliečnej žľazy, čo uľahčuje proces vyprázdňovania.

Syntetický Ofost neobsahuje vazopresín, a preto pri odporúčaných dávkach nezvyšuje krvný tlak, a tak môže byť použitý pri preeklampsii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Plazmatické hladiny oxytocínu po intravenóznei infúzii 4 milijednotiek za minútu tehotným ženám v termíne boli 2 až 5 mikrojednotiek/ml.

Pri *intravenóznei infúzii* sa účinok prejaví postupne, s rovnovážnym stavom zvyčajne po 20-40 minútach.

Po *intravenózne* alebo *intramuskulárnej (i.m.) injekcii* účinkuje Ofost rýchlo, približne 1 minútu po i.v. a 2-4 minúty po i.m. injekcii. Účinok zostáva po dobu 30-60 minút po i.m. injekcii a pravdepodobne o niečo kratšie po i.v. injekcii.

Distribúcia

Distribučný objem v rovnovážnom stave je u ľudí približne 12,2 l alebo 170 ml/kg. Väzba na plazmatické proteíny je nízka. Oxytocín prechádza placentou v oboch smeroch. Oxytocín v malom množstve môže byť nájdený v materskom mlieku.

Biotransformácia / Metabolizmus

Enzým oxytocináza, glykoproteín aminopeptidáza, je produkovaný v priebehu tehotenstva. Enzým sa nachádza v plazme a môže degradovať oxytocín. Enzymatická aktivita sa postupne zvyšuje až do začiatku pôrodu, potom sa zvýši rýchlo, a po pôrode sa znovu znižuje. Počas tohto obdobia je tiež vysoká enzymová aktivita v tkanive placenty a maternice. Pri metabolizme a vylučovaní oxytocínu z plazmy hrajú dôležitú úlohu pečeň a obličky. Takže pečeň, obličky a systémová cirkulácia prispievajú k biotransformácii oxytocínu.

Eliminácia

Plazmatický polčas oxytocínu je v rozmedzí od 3 do 20 minút. Metabolity sa vylučujú močom, pričom menej ako 1 % podanej dávky sa vylučuje močom v nezmenenej forme. Metabolický klírens u tehotných žien je približne 17 ml/kg/min. Metabolický klírens u mužov a netehotných žien je približne 20 ml/kg/min.

Porucha funkcie obličiek

Neboli vykonané žiadne štúdie u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Avšak vzhľadom na vylučovanie oxytocínu a jeho znížené vylučovanie močom z dôvodov antidiuretických vlastností, môže prípadná akumulácia oxytocínu viesť k predĺženému účinku.

Porucha funkcie pečene

Neboli vykonané žiadne štúdie u pacientov s poruchou funkcie pečene. Farmakokinetické zmeny u pacientok s poruchou funkcie pečene nie sú pravdepodobné, pretože metabolizujúci enzým oxytocináza nie je obmedzený na samotnú pečeň a hladiny oxytocinázy v placente sa počas tohto obdobia výrazne zvýšili. Preto biotransformácia oxytocínu pri zhoršenej funkcii pečene nemusí viesť k podstatným zmenám metabolického klírens oxytocínu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a mutagenicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Nie sú k dispozícii žiadne štandardné štúdie teratogenity, reprodukčnej schopnosti a karcinogenity s oxytocínom.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Octan sodný, trihydrát
Kyselina octová, ľadová
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Oxytocín nemá byť podávaný infúziou rovnakým zariadením ako krv alebo plazma, pretože oxytocín môže byť deaktivovaný.

Oxytocín je nekompatibilný s roztokmi obsahujúcimi disiričitan sodný ako stabilizátor. Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

Po prvom otvorení: liek musí byť použitý okamžite.

Po zriedení na infúziu: Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 24 hodín pri 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvárania / rekonštitúcie / riedenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali presiahnuť 24 hodín pri 2 až 8 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampulka z transparentného borosilikátového skla typu I s objemom 1 ml, miesto zlomu vyznačené krúžkom alebo bodom.

Veľkosti balenia: 5, 10 alebo 100 ampuliek.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ofost je kompatibilný s nasledujúcimi infúznymi kvapalinami, ale u jednotlivých pacientok je potrebné venovať náležitú pozornosť vhodnosti použitia elektrolytov: 0,9% chlorid sodný, 5% dextróza, Ringerov roztok, acetátový Ringerov roztok.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083 205

Fax: +371 67083 505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

Ofost 5 IU/ml injekčný/infúzny roztok: 56/0195/20-S

Ofost 10 IU/ml injekčný/infúzny roztok: 56/261/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Ofost 5 IU/ml injekčný/infúzny roztok: 27.09.2020

Ofost 10 IU/ml injekčný/infúzny roztok: 12.09.2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2022