

Písomná informácia pre používateľa

Ofost 5 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia) Ofost 10 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia)

oxytocín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ofost a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Ofost
3. Ako používať Ofost
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ofost
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ofost a na čo sa používa

Každá ampulka Ofostu obsahuje 8,3 mikrogramu (ekvivalent 5 IU) alebo 16,7 mikrogramu (ekvivalent 10 IU) oxytocínu v 1 ml roztoku. Oxytocín je hormón, ktorý vyvoláva kontrakcie (stáhy) hladkých svalov maternice.

Ofost sa používa:

- na vyvolanie alebo posilnenie kontrakcií počas pôrodu;
- počas cisárskeho rezu;
- na prevenciu a kontrolu krvácania po pôrode vášho dieťaťa;
- na pomoc pri vedení potratu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Ofost

Nesmiete dostať Ofost

- ak ste alergická na oxytocín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak sa váš lekár domnieva, že vyvolanie alebo posilnenie kontrakcií maternice by pre vás nebolo vhodné, napríklad:
 - ak existujú prekážky, ktoré môžu brániť pôrodu;
 - ak sú kontrakcie maternice nezvyčajne silné;
 - ak vaše dieťa môže mať nedostatok kyslíka;
- ak pôrod alebo vaginálny pôrod nie sú odporúčané, napríklad:
 - ak je hlavička vášho dieťaťa príliš veľká na priechod vašou panvou;
 - ak má vaše dieťa nesprávnu polohu v pôrodných cestách;
 - ak placenta leží blízko alebo nad hrdlom vašej maternice;
 - ak sa vášmu dieťaťu nedostáva kyslík kvôli krvným cievam, ktoré prechádzajú cez hrdlo vašej maternice;

- ak sa placenta oddelí od maternice ešte pred narodením dieťaťa;
 - ak je medzi dieťaťom a hrdlom maternice jedna alebo viac slučiek pupočníka, pred alebo po pretrhnutí vody;
 - ak je vaša maternica nadmerne zväčšená a tým náchylnejšia k prasknutiu, napríklad ak nosíte viac ako jedno dieťa alebo máte príliš veľa vody (amniovej tekutiny) v maternici;
 - ak ste v minulosti bola päť alebo viackrát tehotná alebo ak je vaša maternica zjazvená po predchádzajúcom cisárskom reze alebo inom chirurgickom zákroku;
- ak ste dostala lieky nazývané prostaglandíny (používané na vyvolanie pôrodu alebo na liečbu žalúdočných vredov). Ofost sa nemá podávať počas 6 hodín po vaginálnych prostaglandínoch, pretože účinky oboch liekov sa môžu zvýšiť.

Ofost sa nemá používať dlhšiu dobu:

- ak sa kontrakcie v priebehu liečby nezosilňujú;
- ak máte ochorenie známe ako závažná preeklamptická toxémia (vysoký krvný tlak, bielkoviny v moči a opuchy);
- ak máte vážne problémy so srdcom alebo krvným obehom.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, alebo ak si nie ste istá, informujte svojho lekára predtým, ako dostanete Ofost.

Upozornenia a opatrenia

Ofost má byť podávaný iba zdravotníckym personálom v nemocnici.

Predtým ako dostanete Ofost, informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak vám bol v minulosti vykonaný cisársky rez;
- ak ste náchylná k bolesti na hrudníku v dôsledku už existujúcich problémov so srdcom a/alebo s krvným obehom;
- ak viete, že máte nepravidelný srdcový tep („syndróm dlhého QT intervalu“) alebo súvisiace príznaky, alebo ak užívate lieky spôsobujúce tento syndróm (pozri časť *Iné lieky a Ofost*);
- ak máte zvýšený krvný tlak alebo problémy so srdcom;
- ak ste vo veku viac ako 35 rokov;
- ak máte problémy s obličkami, pretože Ofost môže spôsobiť zadržiavanie vody;
- ak ste počas tehotenstva mali komplikácie (ako je diabetes (cukrovka), vysoký krvný tlak, nedostatok hormónu štítnej žľazy);
- ak vaše tehotenstvo trvá viac ako 40 týždňov.

Ak je Ofost podávaný na vyvolanie alebo posilnenie kontrakcií počas pôrodu, rýchlosť infúzie má byť nastavená a ďalej upravená podľa individuálnej odpovede tak, aby kontrakcie prebiehali ako pri normálnom pôrode. Príliš vysoké dávky môžu vyvolať veľmi silné nepretržité kontrakcie a prípadne prasknutie maternice, s vážnymi komplikáciami pre vás a vaše dieťa.

Ofost sa nemá podávať ako rýchlá injekcia do žily, pretože to môže spôsobiť zníženie krvného tlaku, náhly krátky pocit tepla (často po celom tele) a zvýšenú srdcovú frekvenciu.

Ofost môže zriedkavo spôsobiť stav nazývaný diseminovaná intravaskulárna koagulácia, ktorý zahŕňa príznaky ako abnormálne zrážanie krvi, krvácanie a anémiu.

Vysoké dávky Ofostu môžu spôsobiť prienik plodovej vody z maternice do vášho krvného obehu. Tento stav je známy ako embolizácia plodovou vodou.

Vysoké dávky podávané po dlhý čas súčasne s pitím alebo prijímaním veľkého objemu tekutín môžu spôsobiť pocit veľmi plného žalúdka, vedú k ťažkostiam s dýchaním a k nižším hladinám solí v krvi.

Ofost nesmie byť podávaný súčasne s nosným sprejom obsahujúcim oxytocín.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, alebo ak si nie ste istá, informujte svojho lekára predtým, ako dostanete Ofost.

Alergia na latex

Účinná látka v Ofoste môže spôsobiť závažnú alergickú reakciu (anafylaxiu) u pacientok s alergiou na latex. Informujte svojho lekára, ak viete, že máte alergiu na latex.

Deti a dospievajúci

Ofost nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Ofost

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Nasledujúce lieky sa môžu s prípravkom Ofost vzájomne ovplyvňovať:

- prostaglandíny (používané pre vyvolanie pôrodu alebo na liečbu žalúdočných vredov) a podobné lieky, pretože účinky oboch liekov môžu zosilniť;
- anestetiká (používané k navodeniu narkózy počas operácie), napr. cyklopropán, halotan, pretože ich použitie spolu s Ofostom môže spôsobiť problémy s vašim srdcovým rytmom;
- lieky známe tým, že spôsobujú poruchy srdcového rytmu, tzv. „syndróm dlhého QT intervalu“;
- epidurálne anestetiká (používané pre úľavu od bolesti pri pôrode). Ofost môže zvýšiť účinok týchto liekov na zúženie ciev a tým viesť k zvýšeniu krvného tlaku.

Ofost a jedlo a nápoje

Môžete byť upozornená, aby ste pili iba minimálne množstvo tekutín.

Tehotenstvo a dojčenie

Ofost môže vyvolať pôrod – počas tehotenstva sa má používať iba pod lekárskej dohľadom.

Ofost sa môže v malom množstve nachádzať v materskom mlieku, ale neočakáva sa, že má škodlivé účinky, pretože je rýchlo deaktivovaný v tráviacom systéme vášho dieťaťa.

Ofost vášmu novorodenému dieťaťu počas dojčenia neuškodí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ofost môže vyvolať pôrod, preto je pri riadení vozidiel alebo obsluhu strojov potrebná opatrnosť.

3. Ako používať Ofost

Váš lekár rozhodne, kedy a ako vám bude Ofost podávaný. Ak si myslíte, že účinok Ofostu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi. V priebehu podávania Ofostu budete vy aj vaše dieťa starostlivo sledovaní.

Ofost je pred použitím spravidla zriedený a podávaný ako intravenózna (kvapková) infúzia do jednej z vašich žíl. Na prípravu intravenózne infúzie môže lekár použiť 5 IU oxytocínu.

Za určitých okolností možno podať 1 ml nezriedeného Ofostu injekciou do svalu.

Zvyčajná dávka sa líši v nasledovných prípadoch:

Vyvolanie alebo posilnenie kontrakcií pri pôrode

Ofost sa podáva ako kvapková infúzia do vašej žily alebo prednostne pomocou infúznej pumpy s premenlivou rýchlosťou podania. Pri kvapkovej infúzii sa odporúča pridať 5 IU oxytocínu do 500 ml fyziologického roztoku elektrolytu (ako napr. 0,9% chloridu sodného). U pacientok, ktorým nie je možné infúziu chloridu sodného podávať, je možné ako riediaci roztok použiť 5% roztok dextrózy. Rýchlosť infúzie začína s 2-8 kvapkami za minútu (1 až 4 milijednotiek za minútu). Rýchlosť môže byť postupne zvyšovaná až na maximálne 40 kvapiek za minútu (20 milijednotiek za minútu). Ak kontrakcie dosiahnu primeranú úroveň, tzn. približne 3-4 kontrakcie každých 10 minút, môže byť rýchlosť infúzie zvyčajne znížená.

Ak po podaní 1 ml oxytocínu 5 IU/ml vaše kontrakcie nedosahujú dostatočnú úroveň, pokus o vyvolanie pôrodu sa má ukončiť a opakovať nasledujúci deň.

Cisársky rez

Dávka je 5 IU oxytocínu podávaných ako kvapková infúzia (5 IU zriedených vo fyziologickom roztoku chloridu sodného) alebo prednostne pomocou infúznej pumpy s premenlivou rýchlosťou počas 5 minút do žily po pôrode vášho dieťaťa.

Prevenia krvácania po pôrode

Zvyčajná dávka je 5 IU infúziou do žily (5 IU zriedených vo fyziologickom roztoku elektrolytu) alebo 5-10 IU do svalu po pôrode placenty.

Liečba krvácania po pôrode

Dávka je 5 IU Ofostu podávaná infúziou do žily (5 IU zriedených vo fyziologickom roztoku elektrolytu) alebo 5-10 IU do svalu. V niektorých prípadoch môže nasledovať i.v. kvapková infúzia obsahujúca 5 až 20 IU oxytocínu v 500 ml fyziologického roztoku elektrolytu.

Spontánny potrat/umelé prerušenie tehotenstva

Vzhľadom na nižšiu expresiu receptorov sa používanie oxytocínu odporúča od 14. týždňa tehotenstva. Dávka je 5 IU alebo 1 ml Ofostu 5 IU/ml podávaná ako kvapková infúzia (1,0 ml zriedený vo fyziologickom roztoku chloridu sodného) alebo prednostne pomocou infúznej pumpy s premenlivou rýchlosťou počas 5 minút do vašej žily, nasledované v prípade potreby i.v. infúziou rýchlosťou 20 až 40 milijednotiek/minútu.

Pacientky s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o použití u pacientok s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Staršie osoby

Nie sú žiadne dôvody na použitie Ofostu u starších pacientok.

Ak dostanete viac Ofostu, ako máte

Pretože je vám tento liek podávaný v nemocnici, je veľmi nepravdepodobné, že dostanete väčšiu dávku. Ak ktokoľvek náhodne dostane tento liek, informujte ihneď nemocničnú pohotovosť alebo lekára. Zvyšok lieku alebo prázdny obal ukážte lekárovi.

Predávkovanie Ofostom môže spôsobiť:

- poškodenie vášho dieťaťa;
- veľmi silné kontrakcie vašej maternice;
- poškodenie vašej maternice, ktoré môže zahŕňať jej prasknutie;
- zadržiavanie vody, cievny krč, vysoký krvný tlak.

Ak vám zabudnú podať Ofost

Pretože je tento liek podávaný lekárom, je vynechanie dávky nepravdepodobné. Ak máte akékoľvek obavy, povedzte to lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Ak je liečba Ofostom skončená

Akonáhle pôrod pokračuje, môže byť infúzia Ofostu postupne skončená. Nie sú k dispozícii informácie týkajúce sa nežiaducich účinkov.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Okamžite ukončíte podávanie Ofostu a kontaktujte lekára alebo najbližšiu pohotovosť, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:

- závažná alergická (anafylaktická/anafylaktoidná) reakcia s ťažkosťami s dýchaním, závraty a točenie hlavy, pocit mdloby, pocit na vracanie, studená a vlhká koža, rýchly alebo slabý pulz. Zriedkavé – môže postihnúť menej ako 1 z 1000 pacientok.
- opuch tváre, pier, jazyka, hrdla a/alebo končatín (možné príznaky angioedému). Zriedkavé – môže postihnúť menej ako 1 z 1000 pacientok.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientok):

- bolesť hlavy;
- rýchly srdcový tep;
- pomalý srdcový tep;
- pocit na vracanie;
- vracanie.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientok):

- nepravidelný srdcový tep.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 pacientok):

- kožné vyrážky, žihľavka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- krvácanie;
- bolesť na hrudníku (angina pectoris);
- nepravidelný srdcový tep;
- nadmerne silné alebo nepretržité kontrakcie;
- prasknutie maternice;
- zadržiavanie tekutín (intoxikácia vodou). Príznaky môžu zahŕňať bolesť hlavy, anorexiu (stratu chuti do jedla), nutkanie na vracanie alebo vracanie, bolesť žalúdka, letargia, ospalosť, bezvedomie, nízke hladiny niektorých látok v krvi (napr. sodík alebo draslík), záchvaty;
- nízke hladiny krvných solí;
- náhle preťaženie pľúc tekutinou;
- rýchla intravenózna injekcia oytocínu môže spôsobiť náhly krátkodobý pokles krvného tlaku, náhly krátky pocit tepla zvyčajne po celom tele;
- abnormálne zrážanie krvi, krvácanie a anémia;
- kŕče svalov maternice.

Účinky na diéta:

Nadmerné kontrakcie môžu spôsobiť nízke hladiny soli v krvi, nedostatok kyslíka, dusenie a smrť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ofost

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

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke za Dátum expirácie: a na štítku ampulky za EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení ampulky: 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 nevyučuje 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.

Nepoužívajte žiadne balenie, ktoré je poškodené alebo vykazuje známky manipulácie.

Nepoužívajte tento liek, ak ste si všimli, že je obsah ampulky zakalený alebo obsahuje častice alebo vločky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ofost obsahuje

- Liečivo je oxytocín.

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

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

- Ďalšie zložky sú octan sodný, trihydrát; kyselina octová, ľadová; chlorid sodný; hydroxid sodný (na úpravu pH); voda na injekcie.

Ako vyzerá Ofost a obsah balenia

Bezfarebná, číra kvapalina, bez viditeľných častíc.

pH roztoku 3,5-4,5.

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 nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083 205

Fax: +371 67083 505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Oxytocin Grindeks 5 IU/ml solution injectable/pour perfusion
	Oxytocin Grindeks 10 IU/ml solution injectable/pour perfusion
Česká republika	Ofost 5 IU/ml injekční/infuzní roztok
	Ofost 10 IU/ml injekční/infuzní roztok
Francúzsko	Oxytocine Grindeks 5 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion

Írsko	Oxytocine Grindeks 10 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion 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
Litva	Ofost 5 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Ofost 10 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Ofost 10 IU/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Maďarsko	Oxytocin Grindeks 5 NE/ml oldatos injekció/infúzió Oxytocin Grindeks 10 NE/ml oldatos injekció/infúzió
Nemecko	OFOST 5 IU/ml lösung für injektion/infusion OFOST 10 IU/ml lösung für injektion/infusion
Poľsko	Oxytocin Grindeks 8,3 mikogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji Oxytocin Grindeks 16,7 mikogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji
Portugalsko	Oxitocina Kabi 5 UI/ml solução injetável ou para perfusão Oxitocina Kabi 10 UI/ml solução injetável ou para perfusão
Rakúsko	Oxytocin Grindeks 8,3 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Oxytocin Grindeks 16,7 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Rumunsko	Ofost 8,3 micrograme/ml solutie injectabila/perfuzabila Ofost 16,7 micrograme/ml solutie injectabila/perfuzabila
Slovensko	Ofost 5 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia) Ofost 10 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia)
Slovinsko	Ofost 5 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje Ofost 10 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španielsko	Oxitocina Kabi 5 IU/ml inyectable y para perfusión Oxitocina Kabi 10 IU/ml inyectable y para perfusión
Švédsko	Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Oxytocin Grindeks 16,7 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Taliansko	Ossitocina Grindeks 5 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione Ossitocina Grindeks 10 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.