

Navodilo za uporabo

Ofost 5 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje Ofost 10 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje oksitocin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ofost in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ofost
3. Kako uporabljati zdravilo Ofost
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ofost
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ofost in za kaj ga uporabljamo

Ena ampula zdravila Ofost vsebuje 8,3 mikrogramov (kar ustreza 5 i.e.) ali 16,7 mikrogramov (kar ustreza 10 i.e.) oksitocina na 1 ml raztopine. Oksitocin je hormon, ki povzroči krčenje gladkih mišic maternice.

Zdravilo Ofost se uporablja:

- za spodbujanje ali pospeševanje popadkov med porodom;
- med carskim rezom;
- za preprečevanje in nadzor krvavitve po rojstvu otroka;
- kot pomoč pri zdravljenju v primeru splava.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ofost

Ne smete prejeti zdravila Ofost:

- če ste alergični na oksitocin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če vaš zdravnik meni, da sprožanje ali pospeševanje krčenja maternice za vas ne bi bilo primerno, na primer:
 - če obstajajo ovire, ki lahko preprečijo porod,
 - če imate neobičajno močne kontrakcije maternice,
 - če vašemu otroku primanjkuje kisika.
- če se vaginalni porod odsvetuje, na primer:
 - če je glava vašega otroka prevelika za vašo medenico,
 - če je vaš otrok v porodnem kanalu v nepravilnem položaju,
 - če posteljica leži blizu ustja maternice ali preko njega,
 - če vašemu otroku primanjkuje kisika zaradi krvnih žil, ki potekajo preko materničnega vratu,
 - če se posteljica loči od maternice še preden se otrok rodi,

- če se med otroka in ustje maternice zagodi ena ali več zank popkovnice pred predrtjem plodovih ovojev ali po njem,
 - če je maternica prekomerno raztegnjena in bi se zato lahko raztrgala, v primeru, da na primer nosite več kot enega otroka ali imate preveč plodovnice v maternici,
 - če ste bili prej noseči že najmanj petkrat ali imate brazgotino na maternici zaradi predhodnega carskega reza ali drugega kirurškega posega.
- če ste prejeli zdravila, ki jih imenujemo prostaglandini (uporabljamo jih za spodbujanje poroda ali za zdravljenje želodčne razjede). Zdravila Ofost se ne sme uporabiti v obdobju 6 ur po uporabi vaginalnih prostaglandinov, ker se delovanje obeh vrst zdravil lahko okrepi.

Zdravila Ofost se ne sme uporabljati v daljših obdobjih, če:

- zdravilo ne more okrepiti popadkov;
- imate stanje, ki se imenuje huda preeklamptična toksemija (zvišan krvni tlak, beljakovine v urinu in otekanje)
- če imate hude težave s srcem ali krvnim obtokom.

Če kaj od naštetega velja za vas ali, če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite zdravilo Ofost.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Ofost sme dajati samo zdravstveno osebje v bolnišničnih pogojih.

Preden prejmete zdravilo Ofost se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste že imeli carski rez;
- če ste nagnjeni k bolečinam za prsnico zaradi že prisotne bolezni srca in/ali krvnega obtoka;
- če imate ugotovljeno motnjo srčnega ritma ("sindrom dolgega intervala QT") oziroma z njo povezane simptome ali jemljete zdravila, za katera je znano, da povzročajo ta sindrom (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Ofost);
- če imate zvišan krvni tlak ali težave s srcem;
- če ste stari več kot 35 let;
- če imate težave z ledvicami ker zdravilo Ofost lahko povzroči zastajanje vode v telesu;
- če ste imeli med nosečnostjo zaplete (kot so sladkorna bolezen, visok krvni tlak, pomanjkanje ščitničnega hormona);
- če ste noseči več kot 40 tednov.

Kadar se zdravilo Ofost uporablja za spodbujanje in pospeševanje poroda je treba hitrost infundiranja nastaviti tako, da vzdržuje podoben vzorec popadkov kot pri spontanem porodu, pri tem je treba upoštevati odziv posamezne porodnice. Previsoki odmerki lahko povzročijo zelo močne neprekinjene popadke in celo raztrganje maternice z resnimi zapleti pri otroku ali pri vas.

Zdravila Ofost se ne sme hitro injicirati v veno, ker to lahko povzroči znižanje krvnega tlaka, nenaden kratkotrajen občutek toplote (pogosto po celem telesu) in povečan srčni utrip.

V redkih primerih lahko zdravilo Ofost povzroči diseminirano intravaskularno koagulacijo, ki se kaže z naslednjimi simptomi: nenormalno strjevanje krvi, krvavitev in anemija.

Visoki odmerki zdravila Ofost lahko povzročijo, da plodovnica vdre iz maternice v krvni obtok. To je znano kot embolija s plodovnico.

Dolgotrajno prejemanje visokih odmerkov zdravila, medtem ko zaužijete ali prejmete večjo količino tekočine, lahko povzročijo napihnjenost trebuha, oteženo dihanje in znižano koncentracijo soli v krvi.

Zdravila Ofost se ne sme dajati istočasno s pršilom za nos, ki vsebuje oksitocin.

Če kaj od naštetega velja za vas ali, če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden dobite zdravilo Ofost.

Alergija na lateks

Učinkovina v zdravilu Ofost lahko pri bolnikih z alergijo na lateks povzroči hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo). Povejte zdravniku, če veste, da ste alergični na lateks.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ofost ni namenjeno za uporabo pri otrocih ali mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Ofost

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo

Naslednja zdravila lahko vplivajo na zdravilo Ofost:

- prostaglandini (uporabljamo jih za spodbujanje poroda ali za zdravljenje želodčne razjede), in podobna zdravila, saj se učinki obeh zdravil lahko povečajo;
- anestetiki (uporabljajo se za uspavanje med operacijo), npr. ciklopropan ali halotan, saj njihova uporaba skupaj z zdravilom Ofost lahko povzroči težave z vašim srčnim utripom;
- zdravila, ki lahko povzročijo motnje srčnega ritma (podaljšanje intervala QT);
- anestetiki za epiduralno anestezijo (uporabljajo se za lajšanje bolečin med porodom). Zdravilo Ofost lahko okrepi njihov učinek zoževanja žil in povzroči zvišanje krvnega tlaka.

Zdravilo Ofost skupaj s hrano in pijačo

Morda vam bodo svetovali, da zmanjšate količino zaužite tekočine na minimum.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Ofost lahko spodbudi porod - uporabljati ga je treba le v nosečnosti pod zdravniškim nadzorom.

Zdravilo Ofost je mogoče v majhnih količinah najti v materinem mleku, pri tem pa ni pričakovati, da bi lahko škodljivo vplivalo na otroka, saj se v njegovih prebavilih hitro inaktivira.

Zdravilo Ofost ne bo škodovalo vašemu novorojenčku med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ofost lahko spodbudi porod, zato je potrebna previdnost pri vožnji ali upravljanju strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Ofost

Zdravnik bo določil kdaj in kako vas bo zdravil z zdravilom Ofost. Če menite, da je učinek zdravila Ofost premočan ali prešibak, se pogovorite z zdravnikom. Medtem ko prejimate zdravilo Ofost, bodo vas in vašega otroka pozorno spremljali.

Zdravilo Ofost se pred uporabo običajno razredči, nato pa se daje v obliki intravenske (kapalne) infuzije v eno od žil. Za pripravo intravenske infuzije lahko zdravnik uporabi zdravilo Ofost 5 i.e. raztopina za injiciranje/infundiranje.

V določenih okoliščinah se lahko 1 ml zdravila Ofost injicira nerazredčeno v mišico.

Običajni odmerek je drugačen v naslednjih okoliščinah:

Za spodbujanje ali pospeševanje popadkov med porodom

Zdravilo Ofost boste dobili v obliki intravenske kapalne infuzije v veno, ali najbolje z infuzijsko črpalko z nastavljivo hitrostjo infundiranja. Za kapalno infuzijo je priporočljivo razredčiti 5 i.e. zdravila Ofost v 500 ml fiziološke elektrolitne raztopine (kot je raztopina natrijevega klorida 0,9 %). Pri bolnikih, pri katerih se je treba izogibati infundiranju natrijevega klorida, se lahko za redčenje uporabi 5 % raztopina dekstroze.

Hitrost infuzije se začne z 2 do 8 kapljic na minuto (1 do 4 milienote na minuto). Hitrost infuzije je možno postopoma povečevati do največ 40 kapljic na minuto (20 milienot na minuto). Hitrost infuzije je mogoče zmanjšati, ko je dosežena ustrezna raven kontrakcij, približno 3 do 4 kontrakcije vsakih 10 minut.

Če se po 1 ml zdravila Ofost 5 i.e./ml ne vzpostavi ustrezna raven kontrakcij, je treba opustiti poskus spodbujevanja poroda, lahko se ga ponovi naslednji dan.

Carski rez

Odmerek zdravila Ofost 5 i.e./ml dan z intravensko kapalno infuzijo (5 i.e. razredčen v fiziološki raztopini natrijevega klorida) oziroma najbolje z infuzijsko črpalko z nastavljivo hitrostjo infundiranja, s trajanjem infuzije 5 minut po otrokovem rojstvu.

Preprečevanje poporodne krvavitve

Običajni odmerek je 5 i.e. danih z intravensko infuzijo (5 i.e. razredčenih v fiziološki elektrolitni raztopini) ali 5 i.e. do 10 i.e. danih intramuskularno po iztisu posteljice.

Zdravljenje poporodne krvavitve

Odmerek je 5 i.e. danih z intravensko infuzijo (5 i.e. razredčenih v fiziološki elektrolitni raztopini) ali 5 i.e. do 10 i.e. danih intramuskularno. V nekaterih primerih sledi še intravenska infuzija raztopine, ki vsebuje 5 i.e. do 20 i.e. oksitocina v 500 ml fiziološke raztopine elektrolita.

Splav

Zaradi manjše izraženosti receptorjev je uporaba oksitocina priporočljiva od 14. tedna nosečnosti. Odmerek je 5 i.e. ali 1 ml zdravila Ofost 5 i.e./ml dan z intravensko kapalno infuzijo (1,0 ml razredčen v fiziološki raztopini natrijevega klorida) ali najbolje z infuzijsko črpalko z nastavljivo hitrostjo infundiranja, s trajanjem infuzije 5 minut. Če je potrebno sledi še intravenska infuzija s hitrostjo 20 do 40 milienot/minuto.

Bolniki z okvaro jeter ali ledvic

Podatkov o uporabi pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter ni.

Starostniki

Ni indikacij za uporabo zdravila Ofost pri starejših bolnikih.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ofost, kot bi smeli

To zdravilo prejemate v bolnišnici, zato je malo verjetno, da bi lahko prejeli prevelik odmerek.

Če bi kdor koli pomotoma prejel to zdravilo, mora takoj poiskati zdravniško pomoč v bolnišnici na urgentnem bloku oziroma nemudoma obvestiti zdravnika. Zdravniku pokažite preostanek zdravila ali prazno ovojnino zdravila.

Preveliko odmerjanje zdravila Ofost lahko povzroči:

- poškodbe otroka;
- zelo močna krčenja maternice;
- poškodbe maternice, ki lahko vključujejo raztrganje maternice;
- zastajanje vode, krč krvnih žil, visok krvni tlak.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ofost

Ker vam bo zdravilo dal zdravnik, ni velike verjetnosti, da bi izpustili odmerek. Če imate kakršne koli skrbi, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ofost

Ko porod že napreduje, lahko infuzijo zdravila Ofost postopoma ukinemo. Podatkov o neželenih učinkih ni.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Ofost in se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom ali pojdite na najbližji urgentni oddelek, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- huda alergijska (anafilaktična/anafilaktoidna) reakcija s težavami z dihanjem, omotico in vrtočlavo, občutkom omedlevice, slabostjo, hladno in vlažno kožo ali hitrim ali šibkim utripom. Redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 ljudi.

- otekanje obraza, ustnic, jezika, grla in/ali okončin (možni znaki angioedema). Redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 ljudi.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 ljudi):

- glavobol;
- hiter srčni utrip;
- počasen srčni utrip;
- slabost;
- bruhanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 ljudi):

- nepravilen srčni utrip.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 ljudi):

- kožni izpuščaji, koprivnica.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- krvavitve;
- bolečina v prsnem košu (angina);
- nepravilen srčni utrip;
- prekomerno ali neprekinjeno krčenje;
- raztrganje maternice;
- zastajanje tekočine (zastrupitev z vodo). Simptomi lahko vključujejo glavobol, anoreksijo (izgubo apetita), občutek slabosti ali slabost, bolečine v želodcu, počasnost, zaspanost, nezavest, nizko raven nekaterih snovi v krvi (npr. natrija ali kalija), krči;
- nizke ravni soli v krvi;
- nenaden zastoj tekočine v pljučih;
- hitra intravenska injekcija oksitocina lahko povzroči nenaden kratkotrajen padec krvnega tlaka;
- nenaden kratkotrajen občutek vročine, običajno po celem telesu;
- nenormalno strjevanje krvi, krvavitev in anemija;
- krč mišic maternice.

Učinki pri otroku:

Prekomerno krčenje lahko povzroči nizko raven soli v krvi, pomanjkanje kisika, zadušitev in smrt.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ofost

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki za ampulo poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju: zdravilo je treba uporabiti takoj.

Po razredčenju za infundiranje: z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in le-ti običajno niso daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Ne uporabljajte zdravila, če je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.

Ne uporabljajte tega zdravila, če ste opazili, da je vsebina ampule motna ali da so v njej delci ali kosmiči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ofost

- Učinkovina je oksitocin.

En ml raztopine vsebuje 8,3 mikrogramov oksitocina (5 i.e.).

En ml raztopine vsebuje 16,7 mikrogramov oksitocina (10 i.e.).

- Druge sestavine so: natrijev acetat trihidrat, ledocet, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Ofost in vsebina pakiranja

Brezbarvna, bistra tekočina, brez vidnih delcev.

pH raztopine je med 3,5 in 4,5.

1 ml ampula iz brezbarvnega borosilikatnega stekla tipa I s prelomnim obročem ali prelomno točko (OPC – *one-point cut*).

Velikosti pakiranja: 5, 10 ali 100 ampul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ofost

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Latvija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska	Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Avstrija	Oxytocin Grindeks 16,7 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
	Oxytocin Grindeks 5 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung
	Oxytocin Grindeks 10 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung
Belgija	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
Češka	Ofost 5 IU/ml injekční/infuzní roztok
Francija	OXYTOCINE GRINDEKS 5 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion
	OXYTOCINE GRINDEKS 10 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion
Madžarska	Oxytocin Grindeks 5 NE/ml oldatos injekció vagy infúzió
	Oxytocin Grindeks 10 NE/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irska	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
Italija	Ossitocina Grindeks 8,3 microgrammi (5 U.I.)/mL soluzione iniettabile/per fusione
	Ossitocina Grindeks 16,7 microgrammi (10 U.I.)/mL soluzione iniettabile/per fusione
Latvija	Ofost 10 SV/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litva	Ofost 5 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
	Ofost 10 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Poljska	Oxytocin Grindeks, 8,3 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
	Oxytocin Grindeks, 16,7 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Portugalska	Oxitocina Grindeks 5 UI/1 ml solução injetável ou para perfusão
	Oxitocina Grindeks 10 UI/1 ml solução injetável ou para perfusão
Romunija	Ofost 8,3 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
	Ofost 16,7 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovaška	Ofost 5 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia)
	Ofost 10 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia)
Slovenija	Ofost 5 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje
	Ofost 10 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španija	Oxitocina Grindeks 5 UI/ml solución inyectable y para perfusión EFG
	Oxitocina Grindeks 10 UI/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 12. 2025