

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oxytocine Devrimed 5 IE/ml, oplossing voor injectie/infusie

oxytocine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxytocine Devrimed 5 IE/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OXYTOCINE DEVRIMED 5 IE/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Oxytocine Devrimed behoort tot een groep van geneesmiddelen, genaamd oxytocica. Oxytocine Devrimed bevat synthetisch oxytocine, dat identiek is aan het natuurlijke hormoon oxytocine.

Oxytocine veroorzaakt ritmische samentrekkingen van de baarmoeder. Het stimuleert tevens de melkafgifte uit de borstklier.

Oxytocine Devrimed wordt gegeven als een intraveneuze infusie en kan worden gebruikt:

- om weeën op te wekken.
- tijdens en onmiddellijk na de bevalling om de baring op gang te helpen.
- om bloedingen te voorkomen of onder controle te houden.

Als u vragen heeft over hoe Oxytocine Devrimed werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer samentrekkingen van de baarmoeder ongewoon sterk zijn.
- wanneer er een belemmering is die de bevalling kan tegenwerken of wanneer de bevalling of vaginale geboorte niet raadzaam is, zoals in de volgende gevallen:
 - o als het kind te groot is in verhouding tot uw bekken.
 - o wanneer het ongeboren kind niet in hoofdligging is.
 - o wanneer de placenta de baarmoederhals afsluit.
 - o bij voortijdige loslating van de placenta.
 - o wanneer van het ongeboren kind de bloedvaten in de placenta of navelstreng voor de geboortegang liggen.

- wanneer u zwanger bent van een meerling.
- wanneer er te veel vruchtwater in de baarmoeder aanwezig is.
- wanneer u meer dan 4 voldragen zwangerschappen heeft meegemaakt.
- wanneer u vroeger een klassieke keizersnede of een operatie aan uw baarmoeder heeft ondergaan.
- wanneer het ongeborn kind zuurstoftekort of gestoorde hartslagfrequentie heeft (“foetal distress”).
- wanneer minder dan 6 uur geleden vaginale prostaglandines (bepaalde geneesmiddelen om de baring in te leiden) aan u zijn toegediend en wanneer minder dan 30 minuten geleden een vaginaal afleversysteem met prostaglandines bij u is verwijderd (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?:

- als de bevalling kan worden bemoeilijkt omdat het kind te groot is in verhouding tot uw bekken.
- wanneer u mild tot matige bloeddrukverhoging heeft.
- wanneer u een bepaalde hart- en vaatziekte heeft waardoor het risico bestaat dat de bloedtoevoer naar het hart kan worden verminderd.
- wanneer u een bepaalde hartafwijking heeft (lang-QT-syndroom) waarbij spontaan ernstige hartritmestoornissen kunnen optreden, of wanneer u geneesmiddelen gebruikt die ritmestoornissen kunnen veroorzaken.
- als u eerder een keizersnede heeft gehad.
- als u Oxytocine Devrimed voor langere tijd nodig heeft. Oxytocine Devrimed mag niet langdurig worden toegediend:
 - wanneer u weeënzwakte heeft die niet reageert op Oxytocine Devrimed.
 - wanneer u pre-eclampsie heeft (gekenmerkt door hoge bloeddruk, eiwitten in de urine en zwellingen).
 - wanneer u ernstige hart- en vaataandoeningen heeft.
- als u 35 jaar of ouder bent, complicaties heeft ervaren tijdens de zwangerschap, of als de zwangerschapsperiode meer dan 40 weken heeft geduurd. De kans op een bepaalde ernstige bloedstollingsstoornis (gedissemineerde intravasculaire stolling) is dan verhoogd.
- als u allergisch bent voor latex. De werkzame stof in Oxytocine Devrimed 5 IE/ml kan een ernstige allergische reactie (anafylaxie) veroorzaken bij patiënten met een latexallergie. Vertel het uw arts als u allergisch bent voor latex.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxytocine Devrimed nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde hormonen (de zogenaamde prostaglandines) kunnen de stimulerende werking van oxytocine versterken en omgekeerd (zie rubriek 2, ‘Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken’).

Bepaalde narcosemiddelen die via inhalatie worden toegediend (inhalatie-anesthetica, zoals cyclopropan, halothaan, sevofluraan, desfluraan) kunnen het effect van Oxytocine Devrimed op de baarmoeder verlagen.

Oxytocine Devrimed kan hartritmestoornissen veroorzaken en gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die ook hartritmestoornissen kunnen veroorzaken wordt daarom afgeraden.

Wanneer oxytocine wordt toegediend tijdens of na plaatselijke verdoving (ruggenprik), kan het de bloeddrukverhogende werking van het verdovingsmiddel versterken.

Bij gelijktijdige toediening kan oxytocine de bloeddrukverhogende werking van ergotalkaloiden (bepaalde groep geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van migraine) versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Oxytocine Devrimed kan voor de aangegeven indicaties gebruikt worden, maar zeer zorgvuldig en alleen in combinatie met controle van de baarmoederactiviteit en het hartritme van het kind.

Borstvoeding

Oxytocine kan in kleine hoeveelheden worden uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn echter geen schadelijke effecten gevonden bij zuigelingen. U kunt daarom Oxytocine Devrimed gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxytocine Devrimed kan weëen opwekken. Daarom wordt het besturen van een voertuig of het bedienen van machines afgeraden.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Volg bij het gebruik van Oxytocine Devrimed nauwgezet het advies van uw arts. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Oxytocine Devrimed wordt meestal eerst verdund voor gebruik en wordt gegeven als een infusie in uw aderen. Soms wordt Oxytocine Devrimed onverdund toegediend in een spier of in een ader. De toe te dienen hoeveelheid hangt af van de reden van gebruik.

Uw arts zal bepalen hoe, hoeveel en hoelang Oxytocine Devrimed aan u wordt toegediend.

De standaarddosis is 5 IE via een infuus in een ader.

Bij behandeling tegen heftige bloedingen na de baring kan Oxytocine Devrimed eventueel ook in een spier toegediend worden in een dosis van 5 – 10 IE, in ernstige gevallen gevolgd door 5 – 20 IE via een infuus in de aderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij de moeder:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Hoofdpijn
- Versnelde of vertraagde hartslag
- Misselijkheid; braken

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)

- Hartritmestoornissen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- Ernstige allergische reactie, gepaard gaande met kortademigheid, verlaagde bloeddruk of shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn)
- Huiduitslag

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze optreden

- Ernstige bloedstollingsstoornis (gedissemineerde intravasculaire stolling)
- Watervergiftiging door het gebruik van zeer hoge doseringen oxytocine gedurende langere tijd in combinatie met grote hoeveelheden van bepaalde vloeistoffen (tekenen zijn o.a. hoofdpijn, misselijkheid, braken, slaperigheid, gebrek aan energie, buikpijn (anders dan weeën))
- Te lage hoeveelheid natrium in het bloed; vasthouden van vocht
- Hartinfarct; verminderde doorbloeding van het hart; bepaalde hartritmestoornissen (verlengd QTc interval, versnelde hartslag)
- Verlaagde bloeddruk; blozen
- Vochtophoping in de longen (pulmonair oedeem)
- Spasmen van de spieren van de baarmoeder; scheuren van de baarmoeder; overstimulering van de weeënactiviteit;

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het kind:

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze optreden

- Te lage hoeveelheid natrium in het bloed
- Geelzucht
- Zuurstofgebrek
- Verstikking door te weinig zuurstof of te veel kooldioxide in het bloed
- Overlijden.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. 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 een koelkast (2 °C – 8 °C).
- Eénmaal buiten de koelkast zijn de ampullen nog houdbaar gedurende maximaal 3 maanden beneden 30°C.
- Bewaar in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Na opening van de ampul moet het product onmiddellijk worden gebruikt.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u vóór toediening merkt dat er deeltjes in zitten of verkleuring is opgetreden.
- De stabiliteit van de infusie-oplossing is aangetoond voor 24 uur bij kamertemperatuur (beneden 25°C). Het geneesmiddel dient onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, dan valt dit onder de verantwoordelijkheid van de bereider/gebruiker.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 5 IE/ml oxytocine.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaat trihydraat, ijsazijnzuur, natrium hydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Oxytocine Devrimed 5 IE/ml er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oxytocine Devrimed 5 IE/ml oplossing voor injectie/infusie wordt geleverd in doosjes met 5 ampullen of 10 ampullen van 1 ml. Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

DeVriMed BV, De Wissel 44A, 9076 PT Sint Annaparochie, Nederland

Fabrikant

Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via F. Serpero 2, 20060 Masate (MI), Italië.

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 117498.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019