

## **Příbalová informace: informace pro pacientku**

### **Oxytocin AVMC 5 IU/ml injekční/infuzní roztok**

oxytocin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Oxytocin AVMC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Oxytocin AVMC podán
3. Jak se přípravek Oxytocin AVMC používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxytocin AVMC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Oxytocin AVMC a k čemu se používá**

Přípravek Oxytocin AVMC obsahuje syntetickou formu oxytocinu (hormonu přirozeně se vyskytujícího v lidském těle). Patří do skupiny léčiv vyvolávajících stahy dělohy.

Přípravek Oxytocin AVMC se používá:

- k vyvolání nebo zesílení děložních stahů během porodu
- k vyvolání porodu ze zdravotních důvodů (např. potěrné těhotenství, prasknutí plodových obalů, vysoký krevní tlak)
- k usnadnění vedení neúplného nebo neodvratného potratu v raných stádiích těhotenství či zamlklého těhotenství
- k předcházení a ke kontrole poporodního krvácení
- během císařského řezu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Oxytocin AVMC podán**

##### **Přípravek Oxytocin AVMC Vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergická na oxytocin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se lékař domnívá, že vyvolání nebo zesílení děložních stahů by pro Vás nebylo vhodné, například pokud jsou stahy dělohy neobvykle silné, pokud existují překážky, které mohou porodu bránit nebo v případě, že Vaše dítě může mít nedostatek kyslíku.
- jestliže spontánní porod není vhodný, například:
  - pokud je hlavička dítěte příliš velká, aby prošla pánví
  - pokud je dítě v porodních cestách ve špatné poloze
  - pokud placenta leží blízko děložního hrdla nebo nad děložním hrdlem
  - pokud dítěti chybí kyslík kvůli cévám, které procházejí hrdlem dělohy
  - pokud se placenta oddělí od dělohy před narozením dítěte

- pokud je na pupeční šňůře mezi dítětem a děložním hrdlem jedna nebo více smyček, a to před odchodem nebo po odchodu plodové vody
- pokud je děloha příliš roztažená a je u ní větší pravděpodobnost prasknutí, například pokud je v ní více dětí nebo příliš mnoho plodové vody
- pokud jste v minulosti byla pětkrát nebo vícekrát těhotná nebo pokud na děloze máte jizvy v důsledku předchozího císařského řezu nebo jiných chirurgických zákroků.
- jestliže Vám byly podány léky zvané prostaglandiny (používané k vyvolání porodu nebo k léčbě žaludečních vředů). Přípravek Oxytocin AVMC se nesmí používat 6 hodin po podání vaginálních prostaglandinů, protože účinky obou léčiv mohou být zesíleny.

Přípravek Oxytocin AVMC se nesmí používat delší dobu, pokud:

- stahy dělohy během léčby nezesilují
- trpíte stavem známým jako těžká preeklampsie (vysoký krevní tlak, bílkovina v moči a otoky)
- máte závažné problémy se srdcem nebo krevním oběhem.

### **Upozornění a opatření**

Přípravek Oxytocin AVMC smí podávat pouze zdravotnický personál v nemocnici.

Přípravek Oxytocin AVMC se nesmí podávat rychlou injekcí do žíly, protože by to mohlo vyvolat nízký krevní tlak, náhlý, krátký nával horka (často po celém těle) a zrychlený tep.

Před použitím přípravku Oxytocin AVMC se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte sklon k bolestem na hrudi z důvodu již existujících problémů se srdcem a/nebo krevním oběhem
- máte prokázaný nepravidelný tep („syndrom dlouhého intervalu QT“) nebo související příznaky nebo pokud užíváte léky, o kterých je známo, že tento syndrom vyvolávají (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Oxytocin AVMC“)
- jste v minulosti rodila císařským řezem
- je Vám více než 35 let
- máte zvýšený krevní tlak nebo jiné problémy se srdcem
- stahy dělohy byly silné, ale začínají zeslabovat
- Vám lékař nebo porodní asistentka řekli, že normální porod by pro Vás mohl být obtížný, protože máte úzkou pánev
- máte problémy s ledvinami, protože přípravek Oxytocin AVMC může způsobit zadržování vody
- jste v průběhu těhotenství měla komplikace
- jste těhotná déle než 40 týdnů.

Pokud se přípravek Oxytocin AVMC podává k vyvolání a usnadnění porodu, má být rychlost infuze nastavena a dále přizpůsobena individuální odpovědi tak, aby stahy dělohy probíhaly podobně jako při normálním porodu. Příliš vysoké dávky mohou způsobit velmi silné trvalé stahy a případné prasknutí dělohy s vážnými komplikacemi pro Vás a dítě.

Přípravek Oxytocin AVMC může vzácně vyvolat diseminovanou intravaskulární koagulaci, která zahrnuje příznaky jako abnormální srážení krve, krvácení a chudokrevnost (anemie).

Vysoké dávky přípravku Oxytocin AVMC mohou způsobit průnik plodové vody z dělohy do krevního oběhu. Tento stav se nazývá embolizace plodovou vodou.

Vysoké dávky přípravku Oxytocin AVMC podávané dlouhodobě současně s velkým příjmem tekutin mohou vyvolat pocit velmi plného žaludku, potíže s dýcháním a snížit hladinu solí v krvi.

### **Alergie na latex**

Léčivá látka v přípravku Oxytocin AVMC může způsobit závažnou alergickou reakci (anafylaxi) u pacientek s alergií na latex. Prosím, informujte svého lékaře, pokud víte, že máte alergii na latex.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Oxytocin AVMC**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Následující léky se mohou s přípravkem Oxytocin AVMC navzájem ovlivňovat:

- prostaglandiny (používané k vyvolání porodu nebo k léčbě žaludečních vředů) a podobné léky, protože účinky těchto léků mohou být zesíleny
- léky, které mohou vyvolat nepravidelný tep, protože přípravek Oxytocin AVMC může tento účinek zesílit
- inhalační anestetika (která vdechujete např. k navození narkózy během chirurgického zákroku), jako je halothan, cyklopropan, sevofluran nebo desfluran), protože ty mohou oslabit stahy nebo vyvolat problémy se srdečním tepem
- anestetika používaná k místnímu nebo celkovému potlačení bolesti, zejména epidurální anestetika používaná k úlevě od porodních bolestí. Přípravek Oxytocin AVMC může zvýšit účinek těchto léků na zúžení krévních cév a tím vyvolat zvýšení krevního tlaku.

### **Přípravek Oxytocin AVMC s jídlem a pitím**

Můžete být požádána, abyste pila co nejméně tekutin.

### **Těhotenství a kojení**

Na základě rozsáhlých zkušeností s používáním a na základě povahy tohoto léku se nepředpokládá, že by přípravek Oxytocin AVMC Vaše dítě ohrožoval, pokud se použije správně. Přípravek Oxytocin AVMC lze v malých množstvích nalézt v mateřském mléce, nicméně nepředpokládá se, že by měl škodlivé účinky, protože je v trávicím systému dítěte rychle odbouráván.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Oxytocin AVMC může zahájit porod. Ženy s děložními stahy nemají řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Oxytocin AVMC obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Oxytocin AVMC používá**

Přípravek Oxytocin AVMC má být podáván pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického personálu. Doporučená dávka přípravku je:

### **K zahájení nebo zesílení stahů během porodu**

Dávka je 5 IU infuzí do žíly (1 ml zředěný ve fyziologickém roztoku chloridu sodného). Rychlost infuze začne na 2 až 8 kapkách za minutu. Ta se může postupně zvýšit na maximální rychlost 40 kapek za minutu. Infuzní rychlost lze často snížit, jakmile stahy dosáhnou odpovídající úrovně okolo 3 až 4 stahů každých 10 minut.

Pokud stahy nedosáhnou odpovídající úrovně po podání 5 IU, je nutno pokus o zahájení porodu ukončit a zopakovat následující den.

### **Při potratu**

Dávka je 5 IU infuzí do žíly (1 ml zředěný ve fyziologickém roztoku chloridu sodného). V některých případech může být následována infuzí 40 až 80 kapek za minutu.

### **Císařský řez**

Dávka je 5 IU infuzí do žíly (1 ml zředěný ve fyziologickém roztoku chloridu sodného) ihned po porodu dítěte.

### **Prevence poporodního krvácení**

Dávka je 5 IU infuzí do žíly (1 ml zředěný ve fyziologickém roztoku chloridu sodného) nebo 5 – 10 IU injekcí do svalu po porodu placenty.

### **Léčba poporodního krvácení**

Dávka je 5 IU infuzí do žíly (1 ml zředěný ve fyziologickém roztoku chloridu sodného) nebo 5 – 10 IU injekcí do svalu. V některých případech může být následována infuzí obsahující 5 až 20 IU oxytocinu.

Starší pacientky (65 let a starší)

O použití u starších patientek nejsou k dispozici žádné údaje. Přípravek Oxytocin AVMC není určen k použití u starších patientek.

Děti a dospívající

Přípravek Oxytocin AVMC není určen k použití u dětí a dospívajících.

Porucha funkce ledvin

O použití u patientek s poruchou funkce ledvin nejsou k dispozici žádné údaje.

Porucha funkce jater

O použití u patientek s poruchou funkce jater nejsou k dispozici žádné údaje.

### **Jestliže jste použila více přípravku Oxytocin AVMC, než jste měla**

Jelikož se tento lék podává v nemocnici, je velmi nepravděpodobné, že dostanete větší dávku.

Pokud je tento lék náhodně podán někomu jinému, okamžitě informujte nemocniční pohotovost nebo lékaře. Zbylý přípravek nebo prázdný obal lékaři ukažte.

Předávkování přípravkem Oxytocin AVMC může způsobit:

- velmi silné stahy dělohy
- poškození dělohy včetně jejího prasknutí
- oddělení placenty od dělohy
- průnik plodové vody do krevního oběhu
- poškození dítěte.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se objeví některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to oznamte svému lékaři:

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 patientek):

- těžká alergická (anafylaktická/anafylaktoidní) reakce s dýchacími obtížemi, závratěmi a točením hlavy, pocitem na omdlení, pocitem na zvracení, studenou a vlhkou kůží nebo rychlým a slabým tepem

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- otok obličeje, rtů, jazyka, hrdla a/nebo končetin (možné příznaky angioedému)

Dále byly hlášeny následující nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 patientek):

- pocit na zvracení, zvracení
- bolest hlavy
- rychlý nebo pomalý tep

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 patientek):

- nepravidelný tep

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientek):

- kožní vyrážka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- krvácení
- nízký krevní tlak
- bolest na hrudi
- prodloužení QTc intervalu na elektrokardiogramu
- spasmus děložních svalů
- příliš silné nebo nepřetržité stahy
- prasknutí dělohy
- zadržování tekutin (otrava vodou). Příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, nechutenství, pocit na zvracení nebo zvracení, bolest žaludku, zpomalenost, malátnost, bezvědomí, záchvaty křečí
- nízké hladiny solí v krvi
- náhlé hromadění tekutiny v plicích
- návaly horka
- abnormální srážení krve, krvácení a chudokrevnost

Nežádoucí účinky u dítěte:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Nadměrné stahy mohou způsobit nízké hladiny solí v krvi, nedostatek kyslíku, dušení a úmrtí.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky),

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Oxytocin AVMC uchovávat**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte ampulku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření a po naředění (v 500 ml 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy) je přípravek určen k okamžitému podání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Oxytocin AVMC obsahuje**

- Léčivou látkou je oxytocin.
- Jeden ml roztoku obsahuje 5 IU oxytocinu (což odpovídá 8,3 mikrogramům).
- Dalšími složkami jsou trihydrát natrium-acetátu, ledová kyselina octová (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Oxytocin AVMC vypadá a co obsahuje toto balení**

Oxytocin AVMC je čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Je balen v ampulkách z čirého skla třídy I o objemu 1 ml, se zeleným kroužkem označujícím místo zlomu.

Velikosti balení:

5x 1 ml

10x 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Česká republika

### **Výrobce**

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.

Via Filippo Serpero, 2

20060 Masate (MI)

Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 10. 2025**