

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ofost 5 IU/ml injekční/infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje oxytocinum 8,3 mikrogramů (5 IU).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční/infuzní roztok.

Bezbarvá, čirá kapalina, bez viditelných částic.

pH roztoku 3,5-4,5.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

##### Antepartum

- Indukce porodu ze zdravotních důvodů, např. v případě potermínového těhotenství, předčasné ruptury plodových obalů, hypertenze vyvolané těhotenstvím (preeklampsie);
- stimulace porodu při hypotonické netečnosti dělohy;
- v raných stádiích těhotenství jako adjuvantní terapie pro řízení neúplného, neodvratného nebo zamlklého potratu.

##### Postpartum

- Při císařském řezu po porodu dítěte;
- prevence a léčba atonie a krvácení dělohy po porodu.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### ***Indukce nebo posílení porodu:***

Podávání oxytocinu nemá začít po dobu 6 hodin po podání vaginálních prostaglandinů. Ofost se podává jako intravenózní (i.v.) kapková infuze nebo raději pomocí infuzní pumpy s proměnlivou rychlostí podání. Pro kapkovou infuzi se doporučuje přidat 5 IU Ofostu do 500 ml fyziologického roztoku elektrolytu (např. 0,9% chloridu sodného). U pacientek, kterým není možné podat infuzi chloridu sodného, lze k naředění použít 5% roztok dextrózy (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití). K zajištění rovnoměrného promíchání je potřeba lahev nebo vak před použitím několikrát převrátit.

Počáteční rychlost infuze se nastaví na 1 až 4 milijednotky za minutu (2 až 8 kapek za minutu). Může se postupně zvyšovat v intervalech, které nejsou kratší než 20 minut a s nárůstem maximálně 1-2 milijednotky za minutu, dokud není zajištěn průběh kontrakcí podobný normálnímu porodu. U těhotenství ve fázi blízké porodu toho může často být dosaženo při infuzi méně než

10 milijednotek za minutu (20 kapek za minutu), maximální doporučená rychlost je 20 milijednotek za minutu (40 kapek za minutu).

Při použití automaticky řízené infuzní pumpy, která poskytuje menší objemy než kapková infuze, je nutné vypočítat koncentraci vhodnou pro infuzi v doporučeném dávkovacím rozmezí dle specifikací pumpy.

Během infuze je nutné pečlivě sledovat frekvenci, sílu a délku kontrakcí, stejně tak i srdeční frekvenci plodu. Jakmile je dosaženo adekvátní úrovně aktivity dělohy, což jsou 3 až 4 kontrakce každých 10 minut, lze obvykle rychlost infuze snížit. V případě hyperaktivity dělohy a/nebo tísňe plodu je nutné infuzi okamžitě přerušit.

Pokud se u žen, které jsou v termínu porodu nebo blízko něho, nedosáhne pravidelných kontrakcí po infuzi celkového množství 5 IU, doporučuje se ukončit pokus o vyvolání porodu; tato činnost se může opakovat následující den, přičemž se znovu začíná rychlostí 1 až 4 milijednotky za minutu (viz bod 4.3 Kontraindikace).

Ofost je v tkáních dobře snášen, proto neúmyslná extravaskulární infuze není škodlivá.

#### ***Císařský řez:***

1 ml Ofostu 5 IU/ml jako intravenózní infuze (1 ml zředěný fyziologickým roztokem chloridu sodného a podávaný intravenózní kapkovou infuzí nebo přednostně pomocí infuzní pumpy s proměnlivou rychlostí po dobu 5 minut) po porodu dítěte.

#### ***Prevence poporodního krvácení:***

Obvyklá dávka je 5 IU jako intravenózní infuze (5 IU zředěných fyziologickým roztokem elektrolytu a podávaných jako intravenózní kapková infuze nebo přednostně pomocí infuzní pumpy s proměnlivou rychlostí po dobu 5 minut) nebo 5-10 IU intramuskulárně po porodu placenty. U žen, kterým je Ofost podáván k indukci nebo posílení porodu, má infuze pokračovat ve zvýšené míře během třetí fáze porodu a po několik následujících hodin.

#### ***Léčba poporodního krvácení:***

5 IU jako intravenózní infuze (5 IU zředěných fyziologickým roztokem elektrolytu a podávaných jako intravenózní kapková infuze nebo přednostně pomocí infuzní pumpy s proměnlivou rychlostí po dobu 5 minut) nebo 5-10 IU intramuskulárně následovaných v závažných případech intravenózní infuzí roztoku obsahujícího 5 až 20 IU oxytocinu v 500 ml ředícího roztoku obsahujícího elektrolyt, probíhající rychlostí nezbytnou pro kontrolu atonie dělohy.

#### ***Neúplný, neodvratný nebo zamlklý potrat:***

Vzhledem k nižší expresi receptorů se použití oxytocinu doporučuje od 14. týdne těhotenství.

5 IU jako intravenózní infuze (5 IU zředěných fyziologickým roztokem elektrolytu a podávaných jako intravenózní kapková infuze nebo přednostně pomocí infuzní pumpy s proměnlivou rychlostí po dobu 5 minut), v případě potřeby následuje intravenózní infuze rychlostí 20 až 40 milijednotek/minutu. Pokud se vyskytnou bolestivé kontrakce dělohy, je nutné rychlost podávání snížit nebo infuzi dočasně zastavit.

#### **Způsob podání**

Intramuskulární (i.m.) injekce a intravenózní (i.v.) infuze.

#### ***Starší pacienti***

Neexistují žádné indikace pro použití přípravku Ofost u starších pacientek.

#### ***Porucha funkce ledvin***

U pacientek s poruchou funkce ledvin nebyly provedeny žádné studie.

#### ***Porucha funkce jater***

U pacientek s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie.

### *Pediatrická populace*

Neexistují žádné indikace pro použití přípravku Ofost u dětí a dospívajících.

## **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- mechanická překážka porodu;
- tíseň plodu;
- hypertonické kontrakce dělohy.

Jakýkoli stav, u kterého z důvodu plodu nebo z důvodu matky není spontánní porod vhodný a/nebo vaginální porod je kontraindikován, např.:

- významná cefalopelvická disproporce;
- fetální malprezentace;
- včasná placenta a včasně cévy (placenta praevia, vasa praevia);
- abrupce placenty;
- naléhání nebo prolaps pupečníku;
- příliš roztažená děloha nebo oslabená odolnost dělohy k prasknutí, např. u vícečetného těhotenství;
- polyhydramnion;
- významná multiparita;
- výskyt jizvy na děloze v důsledku závažné operace, včetně klasického císařského řezu.

Ofost nemá být používán po delší dobu u pacientek s netečností dělohy rezistentní na oxytocin, závažnou preeklamptickou toxémií nebo závažnými kardiovaskulárními poruchami.

Ofost se nesmí podávat do 6 hodin po použití vaginálních prostaglandinů (viz bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

U pacientek, které mají v anamnéze císařský řez nebo jiný chirurgický zákrok na děloze, je třeba postupovat s opatrností.

K indukci porodu pomocí oxytocinu lze přistoupit pouze ve striktně indikovaných případech ze zdravotních důvodů. Podávání probíhá pouze při hospitalizaci v nemocnici a pod kvalifikovaným lékařským dohledem.

Pokud je oxytocin použit pro indukci a posílení porodu, musí být podáván pouze jako intravenózní kapková infuze.

Ofost nelze nikdy podávat intravenózní bolusovou injekcí, protože může způsobit krátkodobou hypotenzi doprovázenou návaly horka (flushing) a reflexní tachykardií.

### *Kardiovaskulární poruchy*

Oxytocin lze u pacientek, které mají predispozici k ischemii myokardu z důvodu již existujících kardiovaskulárního onemocnění (jako je hypertrofická kardiomyopatie, onemocnění srdečních chlopní a/nebo ischemická choroba srdce včetně vasospasmu koronárních artérií) používat s opatrností, aby se u těchto pacientek zabránilo významným změnám v krevním tlaku a srdeční frekvenci.

### *Syndrom dlouhého QT intervalu*

Oxytocin je nutné podávat s opatrností pacientkám se známým „syndromem dlouhého QT intervalu“ nebo podobnými příznaky, a pacientkám užívajícím léky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval.

Pokud je Ofost podáván pro indukci a posílení porodu:

- Podávání oxytocinu v nadměrných dávkách může být nebezpečné pro matku i pro plod, jestliže vede k nadměrné stimulaci dělohy, která může způsobit tíseň plodu (fetální bradykardie, mekoniem zkalená plodová voda, asfyxie a smrt plodu) a hypertonii, tetanické kontrakce nebo rupturu dělohy. Je důležité pečlivé sledování srdeční frekvence plodu (pokud je možná kardiokografie (KTG)) a motility dělohy, aby dávka mohla být přizpůsobena individuální odpovědi. U pacientek s kardiovaskulárním onemocněním je nutné objem infuzní tekutiny udržovat na nízké úrovni pomocí infuze oxytocinu ve vyšší koncentraci.
- Zvláštní opatrnost je zapotřebí v případě výskytu hraniční cefalopelvické disproporce, sekundární netečnosti dělohy, mírného nebo středního stupně hypertenze nebo srdečního onemocnění vyvolaného těhotenstvím, a u pacientek starších 35 let nebo s císařským řezem v dolním segmentu dělohy v anamnéze.
- Ve vzácných případech zvyšuje farmakologická indukce porodu léčivy s uterotonickým účinkem riziko poporodní diseminované intravaskulární koagulace (disseminated intravascular coagulation; DIC). S tímto rizikem je spojená farmakologická indukce sama o sobě a nikoli konkrétní látka. Toto riziko se zvyšuje zejména tehdy, když žena má další rizikové faktory pro DIC, například věk 35 let a více, komplikace během těhotenství (jako je gestační diabetes, hypertenze, hypotyreóza) a gestační stáří více než 40 týdnů. U těchto žen je možné oxytocin nebo jakýkoli jiné alternativní léky používat s opatrností a lékař má sledovat příznaky DIC. Ženy s výše uvedenými rizikovými faktory je nutné bezprostředně po porodu vyšetřit s ohledem na fibrinolýzu.

#### *Intoxikace vodou*

Vzhledem k tomu, že oxytocin vykazuje mírný antidiuretický účinek, jeho prodloužené intravenózní podávání ve vysokých dávkách v kombinaci s velkým objemem tekutin, jako je tomu v případě neodvratného nebo zamlklého potratu nebo při léčbě poporodního krvácení, může způsobit intoxikaci vodou spojenou s hyponatremií. Kombinovaný antidiuretický účinek a podání intravenózní tekutiny může způsobit přetížení tekutinou vedoucí k hemodynamické formě akutního plicního edému bez hyponatremie. Aby se zamezilo těmto vzácným komplikacím, musí být při podávání vysokých dávek oxytocinu po delší dobu dodržována následující opatření: je nutné použít ředící roztok obsahující elektrolyt (ne dextrózu); objem infuzní tekutiny je nutné udržovat na nízké úrovni (infuzí oxytocinu s vyšší koncentrací než je doporučeno pro indukci nebo posílení porodu v termínu); příjem tekutin ústy je nutné omezit; má být udržováno schéma rovnováhy tekutin; v případě podezření na nerovnováhu elektrolytů je nutné měřit elektrolyty v séru.

Parenterální oxytocin nesmí být podáván současně s nosním sprejem obsahujícím oxytocin.

#### *Intrauterinní smrt*

V případě úmrtí plodu *in utero* a/nebo při přítomnosti plodové vody zkalené mekoniem je třeba předejít překotnému porodu, protože může způsobit embolizaci plodovou vodou.

#### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je nutná opatrnost z důvodu možné retence vody a možné akumulace oxytocinu (viz bod 5.2).

#### *Anafylaxe u žen s alergií na latex*

Byly hlášeny případy anafylaxe po podání oxytocinu u žen se známou alergií na latex. Vzhledem k existující strukturní homologii mezi oxytocinem a latexem může být alergie na latex/intolerance latexu důležitým rizikovým faktorem pro anafylaxi po podání oxytocinu.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### Jiné kontraindikované léčivé přípravky

### *Prostaglandiny a jejich analogy*

Prostaglandiny a jejich analogy usnadňují stahování myometria, proto oxytocin může potencovat účinek prostaglandinů a jeho analogů na dělohu a naopak (viz bod 4.3).

### Nedoporučované současné použití

#### *Léky prodlužující QT interval*

Oxytocin je nutné považovat jako potenciálně arytmogenní, a to zejména u pacientek s dalšími rizikovými faktory pro torsade de pointes jako jsou léky, které prodlužují QT interval, nebo u pacientek s anamnézou syndromu dlouhého QT intervalu (viz bod 4.4).

### Interakce, které je třeba vzít v úvahu

#### *Inhalační anestetika*

Inhalační anestetika (např. cyklopropan, halothan, sevofluran, desfluran) mají relaxační účinek na dělohu a způsobují významnou inhibici děložního tonu, čímž mohou snížit uterotonický účinek oxytocinu. Bylo rovněž hlášeno, že jejich souběžné používání s oxytocinem způsobuje poruchy srdečního rytmu.

#### *Vazokonstriktory / Sympatomimetika*

Oxytocin může zvýšit účinky vazokonstriktorů a sympatomimetik na zúžení cév, a to i těch látek, které jsou obsaženy v lokálních anestetických přípravcích.

#### *Kaudální anestetika*

Při nebo po anestezii v kaudálním bloku může oxytocin potencovat účinek vazokonstrikčních látek ze skupiny sympatomimetik na tlak.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Reprodukční studie na zvířatech nebyly s oxytocinem provedeny. Vzhledem k rozsáhlým zkušenostem s tímto přípravkem a jeho chemické struktuře a farmakologickým vlastnostem se nepředpokládá, že představuje riziko vzniku abnormalit plodu, pokud je používán, jak je uvedeno. Oxytocin je v průběhu těhotenství kontraindikován s výjimkou použití z přísně zdravotních důvodů, jako je indukce a posílení porodu nebo při spontánním nebo indukovaném potratu.

### Kojení

Oxytocin se může v malém množství objevit v mateřském mléce. Avšak škodlivý účinek oxytocinu na novorozence se neočekává, protože přechází do trávicího traktu, kde dochází k jeho rychlé deaktivaci.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nebyly provedeny žádné studie o účincích oxytocinu na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Ženy s děložními kontrakcemi nemají řídit ani obsluhovat stroje.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Vzhledem k široké škále citlivosti dělohy může být stah dělohy v některých případech způsoben dávkou, která se běžně považuje za nízkou. Pokud je oxytocin podáván intravenózní infuzí pro indukci nebo posílení porodu, podání příliš vysokých dávek vede k nadměrné stimulaci dělohy, což může mít za následek tíseň plodu, asfyxii a smrt, nebo může vést k hypertonii, tetanickým kontrakcím, poškození měkkých tkání nebo ruptuře dělohy.

Rychlá intravenózní bolusová injekce oxytocinu v dávkách několika IU může vést k akutní krátkodobé hypotenzi doprovázené návaly horka (flushing) a reflexní tachykardií (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití). Tyto rychlé hemodynamické změny mohou vyústit

v ischemii myokardu, zejména u pacientek s již existujícím kardiovaskulárním onemocněním. Rychlá intravenózní bolusová injekce oxytocinu v dávkách několika IU může také vést k prodloužení QTc intervalu.

Ve vzácných případech zvyšuje farmakologická indukce porodu pomocí uterotonických látek včetně oxytocinu riziko poporodní diseminované intravaskulární koagulace (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

#### *Intoxikace vodou*

Intoxikace vodou spojená s hyponatremií matky a novorozence byla hlášena v případech, kdy byly po delší dobu podávány vysoké dávky oxytocinu spolu s velkým množstvím tekutin bez elektrolytů (viz bod 4.4).

Kombinovaný antidiuretický účinek oxytocinu a intravenózní podávání tekutin může způsobit přetížení tekutinami vedoucí k hemodynamické formě akutního plicního edému bez hyponatremie (viz bod 4.4).

Příznaky intoxikace vodou zahrnují:

- Bolest hlavy, anorexie, nevolnost, zvracení a bolesti břicha.
- Letargie, ospalost, bezvědomí a záchvaty typu grand-mal.
- Nízká koncentrace elektrolytů v krvi.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů MedDRA a frekvenční konvence MedDRA: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

#### ***Nežádoucí účinky u matky***

##### Poruchy krve a lymfatického systému

Není známo: diseminovaná intravaskulární koagulace

##### Poruchy imunitního systému

Vzácné: anafylaktoidní reakce spojené s dyspnoe, hypotenzí nebo šokem

##### Poruchy metabolismu a výživy

Není známo: intoxikace vodou, hyponatremie u matky

##### Poruchy nervového systému

Časté: bolest hlavy

##### Srdeční poruchy

Časté: tachykardie, bradykardie

Méně časté: arytmie

Není známo: ischemie myokardu, prodloužení QTc intervalu na elektrokardiogramu, reflexní tachykardie

##### Cévní poruchy

Není známo: hypotenze, hemoragie

##### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: akutní plicní edém

##### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: flushing

##### Gastrointestinální poruchy

Časté: nauzea, zvracení

##### Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné:                vyrážka, kopřivka  
Není známo:        angioedém

Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím

Není známo:        hypertonie dělohy, tetanické kontrakce dělohy, ruptura dělohy

**Nežádoucí účinky u plodu/novorozence**

Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím

Není známo:        syndrom tísně plodu, asfyxie a smrt

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo:        novorozenecká hyponatremie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## **4.9 Předávkování**

Předávkování může způsobit následující komplikace: tíseň plodu (fetální bradykardie, mekoniem zkalená plodová voda, asfyxie), hypertonie, tetanické kontrakce, ruptura dělohy, intoxikace vodou.

*Toxicita:* při intramuskulárním podání 2-3 a 10 IU novorozencům a při nazálním podání 8 IU dětem ve věku ½-1½ roku nebyly zaznamenány žádné příznaky.

Závažná intoxikace byla pozorována u dospělých po infuzi 80 IU v izotonickém roztoku glukózy během 35 hodin, po infuzi 488 IU během 40 hodin a po infuzi 800 IU během 60 hodin (1 IU odpovídá 1,67 mikrogramům).

*Symptomy:* antidiuretický účinek – riziko intoxikace vodou (hyponatremie, hypoosmolalita, edém mozku). Vaskulární křeče, hypertenze.

*Léčba:* v případě retence tekutin je nezbytné sledování. V případě intoxikace vodou je nutné zahájit podávání diuretik (manitol nebo furosemid), infuzi sodíku a léčbu edému mozku. Lze použít i jinou symptomatickou léčbu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Oxytocin a analogy

ATC kód: H01BB02

Oxytocin stimuluje kontrakce (jejich frekvenci a sílu) během porodu, urychluje involuci dělohy a stahuje myoepiteliální buňky mléčné žlázy, čímž usnadňuje proces vyprazdňování.

Syntetický přípravek Ofost neobsahuje vazopresin, proto při doporučeném dávkování nezvyšuje krevní tlak a může být použit při preeklampsii.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Plazmatické hladiny oxytocinu po intravenózní infuzi 4 milijednotek za minutu těhotným ženám v termínu byly 2 až 5 mikrojednotek/ml.

Při *intravenózní infuzi* se účinek projeví postupně, s rovnovážným stavem obvykle po 20-40 minutách.

Po *intravenózní nebo intramuskulární (i.m.) injekci* působí Ofost rychle; přibližně 1 minutu po intravenózní injekci a 2-4 minuty po intramuskulární injekci. Účinek přetrvává po dobu 30-60 minut po intramuskulární injekci a pravděpodobně poněkud kratší dobu po intravenózní injekci.

### Distribuce

Distribuční objem v rovnovážném stavu je u člověka přibližně 12,2 l nebo 170 ml/kg. Vazba na plazmatické bílkoviny je nízká. Oxytocin prochází placentou v obou směrech. Oxytocin může být v malém množství nalezen v mateřském mléce.

### Biotransformace / Metabolismus

Enzym oxytocináza, který patří mezi glykoproteiny aminopeptidázy, je produkován během těhotenství. Enzym se nachází v plazmě a je schopen degradovat oxytocin. Enzymatická aktivita postupně roste až do začátku porodu, poté se rychle zvýší, a po porodu se znovu snižuje. Během tohoto období je také vysoká enzymatická aktivita v tkáních placenty a dělohy. Při metabolismu a vylučování oxytocinu z plazmy hrají významnou roli játra a ledviny. Tudíž játra, ledviny a systémová cirkulace přispívají k biotransformaci oxytocinu.

### Eliminace

Plazmatický poločas oxytocinu se pohybuje v rozmezí od 3 do 20 minut. Metabolity se vylučují močí, přičemž méně než 1 % podané dávky se vylučuje močí v nezměněné formě. Metabolická clearance u těhotných žen je přibližně 17 ml/kg/min. Metabolická clearance u mužů a netěhotných žen je přibližně 20 ml/kg/min.

### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebyly provedeny žádné studie. Nicméně s ohledem na vylučování oxytocinu a jeho omezené vylučování močí kvůli antidiuretických vlastností může případná akumulace oxytocinu vést k prodloužení jeho účinku.

### *Porucha funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie. Farmakokinetické změny u pacientek s poruchou funkce jater nejsou pravděpodobné, protože metabolizující enzym oxytocináza není omezen pouze na játra a hladiny oxytocinázy v placentě se během tohoto období výrazně zvýšily. Proto biotransformace oxytocinu při poruše funkce jater nemusí mít za následek podstatné změny v metabolické clearance oxytocinu.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity a mutagenity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Nejsou k dispozici žádné standardní studie teratogenity, reprodukční schopnosti a karcinogenity s oxytocinem.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Trihydrát natrium-acetátu

Ledová kyselina octová

Chlorid sodný

Hydroxid sodný (na úpravu pH)



Voda pro injekci

## **6.2 Inkompatibilit**

Oxytocin se nesmí podávat infuzí stejným zařízením jako krev nebo plasma, protože oxytocin může být deaktivován.

Oxytocin je inkompatibilní s roztoky obsahujícími disiřičitan sodný jako stabilizátor.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

## **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

Po prvním otevření: léčivý přípravek má být použit okamžitě.

Po naředění na infuzi: Chemická a fyzikální stabilita po otevření a naředění před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření / rekonstituce / ředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Ampulka z čirého borosilikátového skla třídy I o objemu 1 ml, s kroužkem nebo bodem označujícím místo zlomu.

Velikost balení: 5, 10 nebo 100 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Ofost je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky, ale u jednotlivých pacientek je třeba věnovat pozornost vhodnosti použití elektrolytů: 0,9% chlorid sodný, 5% dextróza, Ringerův roztok, acetátový Ringerův roztok.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083 205

E-mail: grindeks@grindeks.com

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

56/090/17-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 13. 12. 2017  
Datum posledního prodloužení registrace: 11. 02. 2022

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 6. 2026