

## KULLANMA TALİMATI

### OKSİTOSEL 5 IU/mL I.M./I.V. Enjeksiyonluk Çözelti

#### Steril

**Kas içine veya damar içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.**

*Etkin madde:* Her bir ampul (1 mL) 5 ünite (IU) oksitosin (sentetik) içerir.

*Yardımcı madde(ler):* Klorbutanol, sodyum klorür, asetik asit, enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*

*Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

*Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*

*Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*

*Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında**

- 1. OKSİTOSEL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OKSİTOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OKSİTOSEL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OKSİTOSEL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. OKSİTOSEL nedir ve ne için kullanılır?**

OKSİTOSEL, ampul içerisinde renksiz, karakteristik kokulu berrak çözelti şeklinde sunulan bir üründür. Yapay oksitosin hormonu içermektedir. Bu hormon rahimin kasılmasını sağlamaktadır. OKSİTOSEL aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Doğum başlangıcı veya doğum sırasındaki kasılma yetersizlikleri
- Sezaryen ile doğumdan sonra (rahimin kısa sürede toplanmasını sağlamak için)
- Doğum kanamaları ve doğum sonrası rahim kasında gevşeme

## 2. OKSİTOSEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### OKSİTOSEL’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sentetik oksitosine ya da OKSİTOSEL’in içerisinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Bebeğin başının büyüklüğü ile annenin leğen bölgesi arasında belirgin uyumsuzluk varsa
- Bebeğin pozisyonunun uygun olmaması veya bebeğin yan gelmesi gibi pozisyonda değişiklik yapılmadan doğumun imkansız olduğu durumlar varsa
- Çocuk veya anne için, fayda/risk değerlendirmesi sonucu gerekli görülen acil doğum müdahaleleri gerekiyorsa
- Doğumun yakın olmadığı bir durumda bebeğin kalp sesleri bozulduysa, Rahimin aşırı gerilimli olması durumunda
- Kanda zararlı maddelerin aşırı artması ile belirgin bir durum (ağır toksemi) varlığı
- Ağrıyı başlatmak için ilaç uzun süreli kullanıldığı durumlar
- Normal doğumun yapılamadığı durumlar
- Kordonun sarkması veya kordonun önden gelmesi
- Plasentanın rahime anormal tutunması (plasenta previa) ve plasentadan bebeğe uzanan kordon damarlarının yerleşiminde bir bozukluk olan “vasa previa” varsa,
- Plasentada ayrılma
- Çoklu gebeliklerde olduğu gibi yırtılmaya karşı rahim direncinde bozulma veya rahimde gerginleşme varsa,
- Polihidramniyoz (amniyon sıvısının hacminin fazla olması)
- Fazla sayıda bebeğe birden gebelik
- Klasik sezaryen dahil olmak üzere büyük cerrahi girişim sonucu oluşan rahim yarası varlığı

OKSİTOSEL ayrıca oksitosine-dirençli rahim hareketsizliği, şiddetli pre-eklamptik toksemi (bu rahatsızlık yüksek tansiyon, idrarda protein çıkması ve vücutta şişlikler ile belirgindir) ve şiddetli kalp-damar bozukluklarında uzun süreli kullanılmamalıdır. OKSİTOSEL’i doktor uygun görürse size uygulayacaktır.

### OKSİTOSEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OKSİTOSEL size doktor kontrolünde verilecektir. Herhangi bir istenmeyen durumun ortaya çıkması halinde duruma gerekli müdahalelerin yapılamayacağı yerlerde OKSİTOSEL uygulanmamalıdır. Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise OKSİTOSEL kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

- Daha önce sezaryen ameliyatı geçirdiyseniz.
- Son 6 saat içerisinde doğumu başlatmak için kullanılan diğer ilaçlardan herhangi biri (ör. prostaglandinler denilen ilaçlar) size verildiyse.
- 35 yaşın üzerindeyseniz.
- Yüksek tansiyon veya herhangi bir kalp rahatsızlığınız var ise.
- Bir süre önce güçlü kasılan rahminiz şimdi daha güçsüz kasılmaya başladıysa.
- Eğer doktorunuz basen bölgenizin küçüklüğü nedeniyle normal doğumun sizin için zor olabileceğini söylediye.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse OKSİTOSEL’u uzun süre kullanmamalısınız:

- Tedaviye rağmen kasılmalarınız artmıyorsa.
- Şiddetli pre-eklampatik toksemi denilen bir rahatsızlığınız var ise (bu rahatsızlık yüksek tansiyon, idrarda protein çıkması ve vücutta şişlikler ile belgindir).
- Kalp ve kan dolaşımı ile ilgili ciddi bir rahatsızlığınız var ise.

Eğer oksitosine karşı duyarlılığınız var ise şiddetli kasılmalar meydana gelebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **OKSİTOSEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Sıvı tüketiminizi en aza indirmeniz söylenebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OKSİTOSEL uygun şekilde kullanıldığında bebeğe zarar verecek bir etki göstermesi beklenmemektedir. OKSİTOSEL, yeni doğan bebeğe zarar vermez.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

OKSİTOSEL düşük miktarlarda anne sütüne geçmektedir. OKSİTOSEL, yeni doğan bebeğe zarar vermez.

### **Araç ve makine kullanımı**

OKSİTOSEL doğum sancularına neden olabilir. Sancısı olan kadınların araç ve makine kullanmaması gerekir.

### **OKSİTOSEL’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli**

#### **bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 1 mL’lik dozunda 1 mmol’den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

OKSİTOSEL ile birlikte aşağıdaki ilaçları kullanırken dikkatli olunmalıdır:

- Siklopropan veya halotan gibi solunum yoluyla kullanılan anestezi ilaçları OKSİTOSEL'in etkisini azaltabilir ve tansiyon düşürücü etkisini artırabilir. Ayrıca bu ilaçların birlikte kullanımları kalpte ritim bozukluklarına neden olabilir.
- Peridural anestezi (omurga boşluğuna yapılan anestezi) sırasında veya sonrasında OKSİTOSEL, sempatomimetik ilaçlar denilen ilaçların damarları daraltıcı etkisini artırabilir.
- Prostaglandin türü ilaçlar (hormon benzeri bir madde) ile birlikte OKSİTOSEL kullanıldığında bu ilaçlar birbirlerinin etkisini artırabilmektedir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. OKSİTOSEL nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz durumunuza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

OKSİTOSEL seyreltilerek damlalar halinde damardan enjeksiyon yoluyla uygulanmaktadır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

OKSİTOSEL çocuklarda kullanılmamaktadır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

OKSİTOSEL yaşlılarda kullanılmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise doktorunuz ile konuşmalısınız.

*Eğer OKSİTOSEL'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla OKSİTOSEL kullandıysanız:**

Doktorunuz OKSİTOSEL'i doğru dozda almanızı sağlayacaktır. İlacı kendi kendinize uygulamamalısınız.

### **OKSİTOSEL'u kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz OKSİTOSEL'i doğru şekilde almanızı sağlayacaktır.

## **OKSİTOSEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

OKSİTOSEL kullanımının ardından olumsuz bir etki beklenmemektedir. Doktorunuz durumunuzu takip edecektir.

### **4. Olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi OKSİTOSEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Rahimin ilaca karşı hassasiyeti kişiye göre değişkenlik göstermektedir. Bu nedenle normalde düşük doz olarak nitelendirilen dozlarda da rahimde spazm (kasılma) ortaya çıkabilmektedir. Aşırı dozlar, rahimin aşırı uyarılmasına ve dolayısıyla bebekte sıkıntılar oluşmasına, boğulma ve ölüme sebep olabilir veya aşırı kasılmalar, yumuşak doku hasarı ve rahimin yırtılması ile sonuçlanabilir.

Yüksek dozda OKSİTOSEL büyük miktarlarda elektrolitsiz sıvı ile birlikte uzun süre, uygulandığı zaman annede ve bebekte sodyum azalmasına bağlı olarak "su zehirlenmesi" denilen bir duruma yol açabilmektedir. Bu durum, istemsiz kasılmalar, koma ve hatta annenin ölümü ile sonuçlanabilir. Su zehirlenmesinin belirtileri şunlardır:

- Baş ağrısı, iştah kaybı, bulantı, kusma ve karın ağrısı.
- Uykulama/uyuşukluk, sersemlik, bilinç kaybı ve grand-mal tipi nöbetler (epilepsi benzeri nöbetler).
- Kandaki elektrolit miktarında azalma.

Damar içine hızlı şekilde enjekte edildiğinde yüzde kızarma ile geçici ani hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü) ve refleks taşikardi (kalbin atım sayısında artma) gözlenebilir.

OKSİTOSEL bazen bulantı, kusma, kanama veya kalpte ritm bozukluğuna neden olmaktadır. Leğen bölgesinde hematoma (kan birikimi) olabilir. Cilt döküntüleri ve solunum güçlüğü, tansiyonda düşme veya şoku içeren ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Aşağıda sıklıklarına göre verilen istenmeyen etkiler şu şekilde derecelendirilmiştir:

Çok yaygın :	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın :	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın olmayan :	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Seyrek :	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Çok seyrek :	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor :	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Bağışıklık sistemi bozuklukları:**

Seyrek: Solunum güçlüğü, tansiyonda düşme, şok dahil ciddi alerjik reaksiyonlar

**Sinir sistemi bozuklukları:**

Yaygın: Baş ağrısı

**Kalp bozuklukları:**

Yaygın: Taşikardi (kalbin atım sayısında artma), bradikardi (kalbin atım sayısında azalma)

Yaygın olmayan: Kalpte ritm bozukluğu

**Sindirim sistemi bozuklukları:**

Yaygın: Bulantı, kusma

**Deri ve deri altı dokusu bozuklukları:**

Seyrek: Döküntü

Ayrıca bebekte bildirilen yan etkiler şunlardır:

Bradikardi (kalbin atım sayısında azalma), kalpte ritm bozuklukları, merkezi sinir sisteminde kalıcı harabiyet ve bebeğin ölümü, bebeğin yaşamsal faaliyetlerinin ölçülmesi için kullanılan Apgar puanında (yenidoğanın yaşamsal fonksiyonlarını ölçen puanlandırma sistemi) 5 dakika içinde düşme, yeni doğan sarılığı, retina (gözün ağ tabakası) kanamasıdır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. OKSİTOSEL’in saklanması**

*OKSİTOSEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2 - 8 °C arasında buzdolabında saklayınız

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OKSİTOSEL'i kullanmayınız.*

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OKSİTOSEL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52/2/1

Beykoz / İSTANBUL

Tel: (0216) 324 38 38

Faks: (0216) 317 04 98

***Üretim Yeri:***

OSEL İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52

Beykoz / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 26/02/2019 tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

IV oksitosin infüzyonu uygulanan bütün hastalar, bu ilaç hakkında geniş bilgiye sahip ve komplikasyonları tanıyabilecek sağlık personelinin gözetimi altında olmalıdır. Herhangi bir komplikasyon durumunda müdahale edebilecek doktorun bulunmadığı durumlarda oksitosin uygulaması yapılmamalıdır.

Kas içine veya damar içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

IV infüzyon, oksitosin ihtiva etmeyen bir çözelti ile başlatılmalıdır. Bazı çok özel haller dışında fizyolojik infüzyon çözeltileri kullanılmalıdır. İnfüzyon şişesi çalkalanarak çözeltilerin iyi karışması sağlanır (10 mIU/mL). Bu çözelti hastaya infüzyon hızı tam olarak kontrol edilerek (örneğin sabit bir infüzyon pompası ile) verilmelidir.



## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OKSİTOSEL 5 IU/mL I.M./I.V. Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir ampul (1 mL):

Oksitosin (sentetik).....5 IU

#### Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür.....9.0 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk ampul

Renksiz, karakteristik kokulu, berrak çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Oksitosin, aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Doğum başlangıcı veya doğum sırasındaki kontraksiyon yetersizlikleri
- Sezeryan ile doğumdan sonra (uterusun kısa sürede toplanmasını temin)
- Doğum kanamaları ve doğum sonrası atoni

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

A - Doğumun başlatılması veya uyarılması için:

İntravenöz infüzyon (damla metodu) kabul edilebilir tek uygulama yoludur. İnfüzyonun hızının kontrolü önemlidir. Bir infüzyon pompası veya başka bir alet kullanımı, uterus kontraksiyonlarının şiddetinin ve fetusun kalp seslerinin izlenmesi oksitosinin emniyetle kullanılması için gereklidir. Eğer uterus kontraksiyonları çok kuvvetli olmaya başlarsa, infüzyon hemen durdurulmalıdır. Bu durumda uterus adalesinin oksitosik kasılması derhal kaybolur.

İnfüzyon çözeltisini hazırlamak için genellikle 2 ampul OKSİTOSEL (10 ünite) 1 L fizyolojik elektrolit çözeltisine aseptik koşullarda ilave edilir. 2-8 damla/dakika (1-4 mIU veya 0.1-0.4 mL/dakika) olarak başlatılan infüzyon hızı uterusun cevabına göre en fazla 40 damla/dakika (20 mIU veya 2 mL/dakika)'ya kadar artırılabilir.

Fetal kalp hızı, uterusun dinlenme halindeki tonusu, kontraksiyonlarının sıklığı, süresi ve gücü izlenmelidir. 10 dakikada 3-4 kontraksiyon şeklinde uygun bir seviyede uterus aktivitesi elde edilince infüzyon hızı genellikle azaltılabilmektedir. Fetusun kalp seslerinin bozulması veya uterusun hiperaktivitesi durumunda infüzyon derhal durdurulmalı, anneye oksijen verilmeli ve anne ve bebeğin durumları sorumlu doktor tarafından değerlendirilmelidir.

Doğum zamanı gelmiş veya yakın olan kadınlarda toplam 5 IU'luk infüzyon yapılmasının ardından düzenli kontraksiyonlar sağlanmadığı takdirde doğum indüksiyonu girişiminin bitirilmesi önerilmektedir. İndüksiyona ertesi gün 1 ila 4 IU/dak. hızında tekrar başlanabilir (bkz. Bölüm 4.3).

**B - Doğum sonrası uterus kanamasının kontrolü:**

1- IV infüzyon (damla metodu) ile:

Doğum sonrası kanamayı kontrol etmek için 1 L fizyolojik elektrolit çözeltisine 10-40 IU oksitosin ilave edilir ve uterus atonisini kontrol etmek için uygun bir hızda infüze edilir.

**C - Kaçınılmaz düşük veya yarım düşüğün tedavisi:**

10 IU (2 ampul) oksitosin 500 mL fizyolojik elektrolit çözeltisi veya serum fizyolojik içindeki %5 dekstroz çözeltisine ilave edildikten sonra 20-40 mIU/dakika olacak şekilde infüze edilebilir.

**D - Sezeryan: İntravenöz yolla 5 IU oksitosin verilir.**

**Uygulama şekli:**

OKSİTOSEL parenteral yol (IV infüzyon) ile uygulanmaktadır.

IV infüzyon, oksitosin ihtiva etmeyen bir çözelti ile başlatılmalıdır. Bazı çok özel haller dışında fizyolojik infüzyon çözeltileri kullanılmalıdır. İnfüzyon şişesi çalkalanarak çözeltilerin iyi karışması sağlanır (10 mIU/mL). Bu çözelti hastaya infüzyon hızı tam olarak kontrol edilerek (örneğin sabit bir infüzyon pompası ile) verilmelidir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Geçerli değildir.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Geçerli değildir.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

OKSİTOSEL aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Oksitosine veya OKSİTOSEL 'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Belirgin sefalopelvik disproporsiyon
- Uygun olmayan fetal pozisyonlar veya yan geliş gibi, konversiyon yapılmadan önce doğumu imkansız kılan fetal gelişler
- Çocuk veya anne için, fayda/risk değerlendirmesi sonucu gerekli görülen acil obstetrik müdahaleler
- Doğumun yakın olmadığı bir durumda fetusun kalp seslerinin bozulması,
- Hipertonik uteruslar
- Ağır toksemiler
- Ağrıyı başlatmak için ilacın uzun süre kullanıldığı durumlar
- Vajinal doğumun endike olmadığı durumlar
- Kordonun sarkması veya kordonun önden gelmesi
- Total plasenta previa ve vasa previa
- Plasental ayrılma
- Çoklu gebeliklerde olduğu gibi rüptüre karşı uterus direncinde bozulma veya distansiyon
- Polihidramniyoz
- Grand multiparite
- Klasik sezaryen dahil olmak üzere majör cerrahi girişim sonucu oluşan uterin yara varlığı

OKSİTOSEL ayrıca oksitosine-dirençli uterus hareketsizliği, şiddetli pre-eklampitik toksemi ve şiddetli kardiyovasküler bozukluklarda uzun süreli kullanılmamalıdır.

#### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Doğumun uyarılması veya başlatılması amacıyla oksitosin sadece intravenöz infüzyonla (damla metodu) uygulanmalıdır ve hasta mutlaka hastanede gözetim altında bulundurulmalıdır. IV bolus enjeksiyon yapılmamalıdır.

IV oksitosin infüzyonu uygulanan bütün hastalar, bu ilaç hakkında geniş bilgiye sahip ve komplikasyonları tanıyabilecek sağlık personelinin gözetimi altında olmalıdır. Herhangi bir komplikasyon durumunda müdahale edebilecek doktorun bulunmadığı durumlarda oksitosin uygulaması yapılmamalıdır.

Oksitosin uygun şekilde verildiğinde, normal doğum sırasında görülen uterus kontraksiyonlarına benzer etki elde edilir. Aşırı dozlar uterusun aşırı uyarılmasına ve dolayısıyla fetal sıkıntılara, asfiksi ve ölüme sebep olabilir veya hipertonsite, tetanik kontraksiyonlar ve uterusun yırtılması ile sonuçlanabilir.

Uygun uygulamalarda ve yeterli takiplerde bile, nadiren de olsa uterusu oksitosine aşırı duyarlı kişilerde hipertonik kontraksiyonların meydana gelebileceği unutulmamalıdır. Bireysel cevaba göre dozajın ayarlanabilmesi için fetal kalp hızının ve uterus motilitesinin (kontraksiyonların sıklığı, şiddeti ve süresi) dikkatle takip edilmesi gerekmektedir.

OKSİTOSEL, doğumun başlatılması veya uyarılması için verildiğinde sefalopelvik disproporsiyonun sınır durumları, sekonder uterus hareketsizliği, hamileliğin-indüklediği hafif ya da orta derecede hipertansiyon veya kardiyak hastalık varlığında veya 35 yaş üstü hastalarda ya da düşük-uterus-segment sezaryanı hikayesi olanlarda özellikle dikkatli olunmalıdır.

Uterotonik ajanlar kullanılarak yapılan farmakolojik doğum indüksiyonu seyrek durumlarda post partum dissemine intravasküler koagülasyon (DIC) riskini artırmaktadır. Böyle bir risk ile belirli bir ilaç değil farmakolojik indüksiyonun kendisi ilişkilidir. Bu risk, özellikle kadının 35 yaş veya üzeri yaşta olması, gebelik süresince komplikasyon geçirmiş olması ve gestasyon

süresinin 40 haftanın üzerinde olması gibi DIC açısından ek risk faktörleri taşıması durumunda yükselmektedir. Bu kadınlarda oksitosin veya herhangi bir başka alternatif ilaç dikkatle kullanılmalı ve doktorlar DIC belirtileri açısından dikkatli olmalıdır.

In utero föetal ölüm durumunda ve/veya mekonyumlu amniyotik sıvı varlığında tumultuous doğumdan kaçınılmalıdır; bu durum amniyotik sıvı embolizmine neden olabilir.

OKSİTOSEL uterus hemorajisinin tedavisi veya önlenmesi amacıyla kullanıldığında hızlı İV enjeksiyondan kaçınılmalıdır. Hızlı İV enjeksiyon yüzde kızarma ve refleks taşikardinin eşlik ettiği, kan basıncında akut ve kısa süreli düşmeye sebep olabilmektedir.

Aşağıdaki hallerde oksitosin ancak bazı özel durumlarda kullanılabilir:

Prematüre haller, sefalopelvik disproporsiyonun sınır durumları, aşırı uterus atonisi; sezeryan ameliyatı, çok doğum yapma, yaygın servikal karsinoma dahil daha önceden önemli uterus veya serviks ameliyatı geçirmiş olanlar. Bu gibi durumlarda oksitosin kullanımını gerektirecek özel hallerin tespit kararı hekime aittir. Bu konudaki karar özel durum için oksitosinden beklenen yararlar ile oksitosin kullanımı ile nadir olarak görülebilen hipertensiyon veya tetanik spazm riski dikkatle değerlendirilerek verilmelidir.

Doğumun başlatılması veya doğumun 1. ve 2. safhalarında uyarılması için paranteral oksitosin ilaçlarının kullanımında bazen çeşitli nedenlere bağlı olarak, bebekte kalıcı MSS hasarı ve fetal ölümler, uterus yırtılması, subaraknoid hemoraji, hipertansif epizodlar nedeniyle maternal ölümler bildirilmiştir.

Oksitosinin, glomerüler filtrattaki suyun reabsorpsiyonunu artırarak intrinsik antidiüretik etki yaptığı gösterilmiştir. Bu nedenle ağız yolu ile sıvı alan ve infüzyonla devamlı oksitosin uygulanan hastalarda hiponatremi ile ilişkili su intoksikasyonu meydana gelebileceği dikkate alınmalıdır. Seyrek görülen bu komplikasyonu önlemek için uzun süre yüksek dozda oksitosin kullanılacağı zaman şu önlemlerin alınması gerekir: elektrolit-içeren bir seyreltici kullanılmalıdır (dekstroz içeren seyreltici kullanılmamalıdır); infüzyon sıvısının hacmi düşük tutulmalıdır (oksisinin, doğumun başlatılması veya uyarılması için önerilen dozdan daha yüksek konsantrasyonda infüzyonu ile); ağızdan sıvı alımı kısıtlanabilir; sıvı dengesi şeması tutulmalıdır ve elektrolit dengesizliğinde şüphelenildiğinde serum elektrolitleri ölçülmelidir.

Oksitosin uygulaması düşünölen hastaların iyi değeriendirilmesi gerekir. Bu ilacın kullanımından önce pelvisin ve fetüsün durumu dikkatle değeriendirilmelidir. Doğum kanamaları ve doğum sonrası atoni durumunda oksitosin uygulamasından önce rahimin boş olmasına dikkat edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağılı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Siklopropan veya halotan gibi bazı inhalasyon anesteziikleri oksitosinin hipotansör etkisini artırabilir ve uterotonik etkisini azaltabilirler. Bu ilaçların oksitosin ile eşzamanlı kullanımlarının kardiyak ritim bozukluklarına da yol açtığı bildirilmiştir.

Peridural anestezi sırasında veya sonrasında oksitosin sempatomimetiklerin vazokonstriktör etkisini potansiyelize edebilir.

Prostaglandinlerin oksitosinle birlikte kullanımında bu aktif maddelerin biri diğerinin etkisini potansiyelize edebilir. Bu nedenle bu iki bileşik birlikte kullanılırken çok dikkatli olunmalıdır. Ard arda kullanıldıklarında hastanın uterus aktivitesi dikkatle izlenmelidir.

#### **Özel popölasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Veri yoktur.

#### **Pediyatrik popölasyon:**

Geçerli değildir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: X

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):**

1. ve 2. trimesterde abortus oluşturulması dışında oksitosin kullanımına dair bilinen bir endikasyon yoktur.

**Gebelik dönemi:**

Endike bulunduğu herhangi bir durum olması ve uygun şekilde kullanılması halinde bir fetal anormallik riski beklenmez.

**Laktasyon dönemi:**

Oksitosin düşük miktarlarda anne sütüne geçebilmektedir. Bununla birlikte oksitosinin yeni doğanda zararlı etkilere yol açması beklenmemektedir çünkü sindirim kanalına geçerek hızla inaktivasyona uğramaktadır.

**Üreme yeteneği / fertilitite**

Oksitosin ile hayvanlarda üreme çalışmaları yapılmamıştır.

**4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Oksitosin doğum sancularına neden olabilir, dolayısıyla araç ve makine kullanımı sırasında önlem alınmalıdır. Uterus kontraksiyonları olan kadınlar araç ve makine kullanmamalıdır.

**4.8 İstenmeyen etkiler**

Uterus sensitivitesi geniş çapta değişkenlik gösterdiğinden, normalde düşük doz olarak nitelendirilen dozlarda da uterus spazmı ortaya çıkabilmektedir. Aşırı dozlar uterusun aşırı uyarılmasına ve dolayısıyla fetal sıkıntılara, asfiksi ve ölüme sebep olabilir veya hipertonsite, tetanik kontraksiyonlar, yumuşak doku hasarı ve uterusun yırtılması ile sonuçlanabilir.

Yüksek dozda oksitosinin büyük miktarlarda elektrolitsiz sıvı ile birlikte uzun süre uygulandığı vakalarda maternal ve neonatal hiponatremi ile ilişkili su intoksikasyonu rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 4.4). Bu durumda konvülsiyonlar, koma ve hatta maternal ölüm olasılığı vardır. Su intoksikasyonunun belirtileri şunlardır:

- Baş ağrısı, anoreksi, bulantı, kusma ve karın ağrısı.
- Letarji, sersemlik, bilinç kaybı ve grand-mal tipi nöbetler.
- Düşük kan elektrolit konsantrasyonu.

Hızlı IV bolus enjeksiyondan sonra yüzde kızarma ile geçici ani hipotansiyon ve refleks taşikardi gözlemlenebilir.

Uterotonik ajanlar kullanılarak yapılan farmakolojik doğum indüksiyonu seyrek durumlarda post partum dissemine intravasküler koagülasyon (DIC) riskini artırmaktadır (bkz. Bölüm 4.4).

Oksitosin bazen bulantı, kusma, hemoraji veya kardiyak aritmilere neden olmaktadır. İlaç kullanılırken fazla kan kaybı ve afibrinojenemi göz önünde bulundurulmalıdır. Pelviste hematom olabilir. Birkaç vakada cilt döküntüleri ve dispne, hipotansiyon veya şoku içeren anafilaktoid reaksiyonlar bildirilmiştir.

Aşağıda sıklıklarına göre verilen istenmeyen etkiler şu şekilde derecelendirilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/100$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Bağışıklık sistemi bozuklukları:**

Seyrek: Dispne, hipotansiyon, şok dahil anafilaktoid reaksiyonlar

#### **Sinir sistemi bozuklukları:**

Yaygın: Baş ağrısı

#### **Kardiyak bozukluklar:**

Yaygın: Taşikardi, bradikardi

Yaygın olmayan: Aritmi

#### **Gastrointestinal bozukluklar:**

Yaygın: Bulantı, kusma

#### **Deri ve deri altı dokusu bozuklukları:**

Seyrek: Döküntü

Ayrıca fetüs veya yeni doğan bebekte bildirilen advers reaksiyonlar:

Uterus motilitesini artırma amacıyla kullanımlarda: bradikardi, ventriküler ekstrasistol ve aritmiler, kalıcı MSS harabiyeti ve fetüsün ölümü, 5 dakika içinde düşük Apgar skoru, neonatal sarılık, neonatal retina kanamasıdır.

#### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)



#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Oksitosinin fatal dozu belirlenmemiştir. Oksitosin sindirim kanalındaki proteolitik enzimler ile inaktivasyona uğrar. Dolayısıyla bağırsaklardan absorbe edilmez ve sindirim yoluyla alındığında toksik etki göstermesi muhtemel değildir.

Oksitosin ile doz aşımı uterusun hiperaktivitesine bağlıdır. Kuvvetli (hipertonik) veya uzun süreli (tetanik) kontraksiyonları olan hiperstimülasyon (kontraksiyonlar arasında 15-20 mm H<sub>2</sub>O veya daha fazla bir dinlenme tonusu) düzensiz doğuma, uterus yırtılmasına, servikal ve vajinal yırtılmalara, doğum sonrası hemorajiye, utero-plasental hipoperfüzyona ve fetüsün kalp atım hızında azalma, fetal hipoksi ve hiperkapni veya fetüsün ölümüne yol açabilir. Yüksek dozlarda (40-50 miliünite/dakika) uzun süren infüzyonlar halinde uygulanması durumunda, oksitosinin antidiüretik etkisinin neden olabileceği, su tutulması sonucu konvülsiyonlar başta olmak üzere bir seri komplikasyona yol açabilir. Bu durumlarda oksitosin uygulamasının derhal kesilmesi ve anneye oksijen verilmesi gerekir. Su intoksikasyonu durumunda sıvı alımı kısıtlanmalı, diürez başlatılmalı, elektrolit dengesizliği düzeltilmeli ve ortaya çıkabilecek konvülsiyonlar tedbirli şekilde diazepam kullanılarak kontrol altına alınmalıdır. Koma durumunda hava yolu açık tutularak rutin önlemler alınmalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grup: Hipotalamus ve hipofiz hormonları ve analogları, Arka hipofiz hormonları

ATC kodu: H01BB02

OKSİTOSEL, aktif madde olarak sentetik oksitosin ihtiva etmektedir. Sentetik oksitosin hipofiz bezinin arka lobunda depolanan bir siklik nanopeptid olan doğal oksitosin ile aynı farmakolojik ve klinik özelliklere sahiptir. Oksitosin, özellikle hamileliğin sonuna doğru, doğum sırasında ve doğumdan hemen sonra uterus düz kasları üzerine selektif bir etki gösterir. Oksitosin, uterusun ritmik kontraksiyonlarını stimüle eder, kontraksiyonların sıklığını ve uterus adelesinin tonusunu artırır. Vazopresör veya antidiüretik etkisi çok azdır.

Yüksek doz oksitosin ile gözlenen bir başka farmakolojik etki ise, özellikle hızlı İV bolus enjeksiyonla uygulamada, vasküler düz kas üzerine direk gevşetici etkidir. Bu etki, kısa süreli hipotansiyon, yüzde kızarma ve refleks taşikardi ile sonuçlanmaktadır.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

İV uygulamada 1 dakikadan daha kısa sürede etkisini göstermeye başlar ve 1 saatten daha kısa bir süre devam eder.

#### Dağılım:

Oksitosin, ekstraselüler sıvıya dağılım gösterir. Uygulanan dozun çok az miktarı fetal dolaşıma ulaşabilir.

#### Biyotransformasyon:

Karaciğer ve böbrekler tarafından metabolize edilir.

#### Eliminasyon:

3-5 dakika kadar kısa bir plazma yarı ömrüne sahiptir. Çok az miktarı idrarla değişmeden atılır.

#### Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

## **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Geleneksel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır. Oksitosin ile hayvanlarda üreme çalışmaları yapılmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Klorbutanol

Sodyum klorür

Asetik asit

Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bazı çok özel haller dışında, oksitosin preparatları sadece fizyolojik elektrolit (infüzyon) çözeltileri içinde infüze edilmelidir.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

2 - 8 °C arasında buzdolabında saklayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Tip I camdan yapılmış, üzeri yazılı, şeffaf renkli, 1 mL'lik halkalı ampul.

1 mL'lik 3 ampul içeren ambalajlarda.

### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

IV oksitosin infüzyonu uygulanan bütün hastalar, bu ilaç hakkında geniş bilgiye sahip ve komplikasyonları tanıyabilecek sağlık personelinin gözetimi altında olmalıdır. Herhangi bir komplikasyon durumunda müdahale edebilecek doktorun bulunmadığı durumlarda oksitosin uygulaması yapılmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52/2/1

Beykoz/ İstanbul

Tel: (0216) 324 38 38

Faks: (0216) 317 04 98

E-mail: info@haver.com.tr

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

2019/121

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 26.02.2019

Ruhsat yenileme tarihi : -

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**