

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Ofost 5 IU/ml injekční/infuzní roztok Ofost 10 IU/ml injekční/infuzní roztok**

oxytocinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 Ofost a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ofost dostávat
3. Jak se přípravek Ofost používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ofost uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Jedna ampulka Ofostu obsahuje 8,3 mikrogramů (odpovídá 5 IU) nebo 16,7 mikrogramů (odpovídá 10 IU) oxytocinu v 1 ml roztoku. Oxytocin je hormon, který vyvolává kontrakce (stahy) hladkých svalů dělohy.

#### **Ofost se používá:**

- k vyvolání nebo posílení kontrakcí během porodu;
- během císařského řezu;
- k prevenci a kontrole krvácení po porodu dítěte;
- na pomoc při vedení potratu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ofost dostávat**

##### **Ofost 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 posílení kontrakcí dělohy by pro Vás nebylo vhodné, například:
  - pokud existují překážky, které mohou bránit porodu;
  - pokud jsou kontrakce dělohy neobvykle silné;
  - pokud Vaše dítě může mít nedostatek kyslíku.
- jestliže se porod nebo vaginální porod nedoporučuje, například

- pokud je hlavička Vašeho dítěte příliš velká pro průchod Vaší pánví;
  - pokud má Vaše dítě špatnou polohu v porodních cestách;
  - pokud placenta leží blízko nebo nad hrdlem dělohy;
  - pokud se Vašemu dítěti nedostává kyslíku kvůli cévám, které procházejí hrdlem dělohy;
  - pokud se placenta oddělí od dělohy ještě před narozením dítěte;
  - pokud se mezi dítětem a hrdlem dělohy nachází jedna nebo více smyček pupečníku, a to před nebo po protrhnutí vody;
  - pokud je Vaše děloha nadměrně zvětšená a tím náchylnější k prasknutí, například pokud čekáte více než jedno dítě nebo máte příliš mnoho vody (amniové tekutiny) v děloze;
  - jestliže jste v minulosti byla pětkrát nebo vícekrát těhotná nebo je Vaše děloha zjizvená po předchozím císařském řezu nebo jiném chirurgickém zákroku;
- jestliže jste dostala léky nazývané prostaglandiny (používané k vyvolání porodu nebo léčbě žaludečních vředů). Ofost nemá být používán po dobu 6 hodin po vaginálních prostaglandinech, protože účinky obou přípravků mohou být zesíleny.

Ofost nemá být používán delší dobu, pokud:

- kontrakce v průběhu léčby nezesilují;
- máte onemocnění známé jako závažná preeklamptická toxemie (vysoký krevní tlak, bílkoviny v moči a otoky);
- máte vážné problémy se srdcem nebo krevním oběhem.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká nebo pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem dříve, než Vám bude Ofost podán.

### **Upozornění a opatření**

Ofost může být podáván pouze zdravotnickým personálem v nemocničním zařízení.

Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než dostanete Ofost, jestliže:

- jste v minulosti rodila císařským řezem;
- jste náchylná k bolesti na hrudi z důvodu již existujících potíží se srdcem a/nebo krevním oběhem;
- víte, že máte nepravidelný srdeční rytmus („syndrom dlouhého QT intervalu“) nebo související příznaky, nebo jestliže užíváte léky způsobující tento syndrom (viz část Další léčivé přípravky a Ofost);
- máte zvýšený krevní tlak nebo potíže se srdcem;
- je Vám více než 35 let;
- máte problémy s ledvinami, protože Ofost může způsobit zadržování vody;
- pokud se u Vás během těhotenství vyskytly komplikace (jako například cukrovka, vysoký krevní tlak, nedostatek hormonu štítné žlázy);
- Vaše těhotenství trvá déle než 40 týdnů.

Pokud je Ofost podáván pro vyvolání nebo posílení kontrakcí během porodu, má být rychlost infuze nastavena a dále přizpůsobena individuální odpovědi tak, aby kontrakce probíhaly podobně jako při normálním porodu. Příliš vysoké dávky mohou způsobit velmi silné nepřetržité kontrakce a případné prasknutí dělohy, s vážnými komplikacemi pro Vás a dítě.

Ofost nesmí být podáván jako rychlá injekce do žíly, protože může dojít ke snížení krevního tlaku, náhlému krátkému pocitu horka (často po celém těle) a zvýšení srdeční frekvence.

Ofost může zřídka způsobit stav zvaný diseminovaná intravaskulární koagulace, který zahrnuje příznaky jako neobvyklé srážení krve, krvácení a chudokrevnost (anemie).

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

Dlouhodobá léčba vysokými dávkami, během které pijete nebo přijímáte velké množství tekutin, může mít za následek pocit velmi plné žaludku, potíže s dýcháním a nižší hladiny solí v krvi.

Ofost nesmí být podáván současně s nosním sprejem obsahujícím oxytocin.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká nebo pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude Ofost podán.

#### *Alergie na latex*

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

#### **Děti a dospívající**

Ofost není určen pro použití u dětí a dospívajících.

#### **Další léčivé přípravky a Ofost**

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

Následující léky se mohou s Ofostem vzájemně ovlivňovat:

- prostaglandiny (používané k vyvolání porodu nebo k léčbě žaludečních vředů) a podobné přípravky, protože účinky těchto léků mohou zesílit;
- anestetika (používaná k navození narkózy během operace), např. cyklopropan nebo halothan, protože jejich použití s Ofostem může způsobit problémy srdečního rytmu;
- léky způsobující poruchu srdečního rytmu, nazývanou „syndrom dlouhého QT intervalu“;
- epidurální anestetika (používaná k úlevě od bolesti během porodu). Ofost může zvýšit účinek těchto léků na zúžení krevních cév a tím vést ke zvýšení krevního tlaku.

#### **Přípravek Ofost s jídlem a pitím**

Můžete být požádána, abyste pila jen minimální množství tekutin.

#### **Těhotenství a kojení**

Ofost může vyvolat porod – v průběhu těhotenství má být používán pouze pod lékařským dohledem. Ofost se může v malém množství vyskytovat v mateřském mléce, ale neočekává se, že má škodlivé účinky, protože je v trávicím systému dítěte rychle odbouráván. Ofost Vašemu novorozenému dítěti v období kojení neuškodí.

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

Ofost může vyvolat porod, proto je při řízení a obsluze strojů nutná opatrnost.

### **3. Jak se přípravek Ofost používá**

Váš lékař rozhodne, kdy a jak Vám bude Ofost podáván. Pokud si myslíte, že je účinek přípravku Ofost příliš silný nebo příliš slabý, informujte svého lékaře. V průběhu podávání Ofostu budete Vy i Vaše dítě pečlivě sledováni.

Ofost je před použitím obvykle zředěn a podáván jako intravenózní (kapková) infuze do jedné z Vašich žil. Pro přípravu intravenózní infuze může lékař použít Ofost 5 IU injekční/infuzní roztok. Za určitých okolností lze podat 1 ml neředěného přípravku Ofost injekcí do svalu.

Jeden ml Ofostu je podán injekcí do svalu.

Obvyklá dávka se v následujících případech liší:

*Vyvolání nebo posílení kontrakcí během porodu:*

Ofost bude podáván jako kapková infuze do žíly nebo přednostně pomocí infuzní pumpy s proměnlivou rychlostí infuze. Pro kapkovou infuzi se doporučuje přidat 5 IU Ofostu do 500 ml fyziologického roztoku elektrolytu (např. 0,9% chlorid sodný). U pacientek, kterým nelze infuzi chloridu sodného podat, lze jako ředící roztok použít 5% roztok dextrózy.

Rychlost infuze začíná na 2-8 kapkách za minutu (1 až 4 milijednotky za minutu). Rychlost může být postupně zvyšována na maximální hodnotu 40 kapek za minutu (20 milijednotek za minutu). Jakmile kontrakce dosáhnou odpovídající úrovně, tj. přibližně 3-4 kontrakce každých 10 minut, může se rychlost infuze obvykle snížit.

Pokud po podání 1 ml Ofostu 5 IU/ml kontrakce nedosáhnou odpovídající úrovně, pokus o vyvolání porodu má být ukončen a znovu opakován následující den.

#### *Císařský řez*

Dávka je 5 IU Ofostu podávaných jako kapková infuze (5 IU zředěných fyziologickým roztokem chloridu sodného) nebo přednostně pomocí infuzní pumpy s proměnlivou rychlostí po dobu 5 minut do žíly po porodu dítěte.

#### *Prevence krvácení po porodu*

Obvyklá dávka je 5 IU infuzí do žíly (5 IU zředěných fyziologickým roztokem elektrolytu) nebo 5-10 IU do svalu po porodu placenty.

#### *Léčba krvácení po porodu*

Dávka je 5 IU Ofostu infuzí do žíly (5 IU zředěných fyziologickým roztokem elektrolytu) nebo 5-10 IU do svalu. V některých případech může následovat kapková infuze podaná do žíly obsahující 5 až 20 IU oxytocinu v 500 ml fyziologického roztoku elektrolytu.

#### *Spontánní potrat/umělé přerušování těhotenství*

Vzhledem k nižší expresi receptorů se použití oxytocinu doporučuje od 14. týdne těhotenství. Dávka je 5 IU nebo 1 ml Ofostu 5 IU/ml podávaná kapkovou infuzí (1 ml zředěný ve fyziologickém roztoku chloridu sodného) nebo přednostně pomocí infuzní pumpy s proměnlivou rychlostí po dobu 5 minut do žíly, v případě potřeby následované infuzí podanou do žíly rychlostí 20 až 40 milijednotek/minutu.

#### *Pacientky s poruchou funkce jater nebo ledvin*

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití u pacientek s poruchou funkce ledvin nebo jater.

#### *Starší pacientky*

Neexistují žádné důvody pro použití přípravku Ofost u starších pacientek.

#### **Jestliže jste dostala více přípravku Ofost, než jste měla**

Vzhledem k tomu, že je tento lék podáván v nemocnici, je velmi nepravděpodobné, že dostanete větší dávku. Pokud je tento lék podán náhodně někomu jinému, okamžitě informujte nemocniční pohotovost nebo lékaře. Zbytek léku nebo prázdný obal ukažte lékaři.

Předávkování Ofostem může způsobit:

- poškození Vašeho dítěte;
- velmi silné kontrakce Vaší dělohy;
- poškození Vaší dělohy včetně jejího prasknutí;
- zadržování vody, cévní křeče, vysoký krevní tlak.

#### **Jestliže Vám zapomenou podat přípravek Ofost**

Protože je tento lék podáván lékařem, je vynechání dávky nepravděpodobné. Pokud máte jakékoli obavy, informujte svého lékaře.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **Jestliže je léčba přípravkem Ofost ukončena**

Jestliže porod pokračuje, může být infuze Ofostu postupně ukončena. Nejsou k dispozici informace týkající se nežádoucích účinků.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Je třeba **okamžitě** ukončit podávání přípravku Ofost a kontaktovat lékaře nebo nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

- závažná alergická (anafylaktická/anafylaktoidní) reakce s obtížemi s dýcháním, závratě a točení hlavy, pocity mdloby, pocit na zvracení, studená a vlhká pokožka nebo rychlý nebo slabý puls. Vzácné – postihují méně než 1 z 1000 pacientek.
- otok obličeje, rtů, jazyka, hrdla a/nebo končetin (možné příznaky angioedému). Vzácné – postihují méně než 1 z 1000 pacientek.

Další nežádoucí účinky, které se mohou projevit:

*Časté* (postihují méně než 1 z 10 pacientek):

- bolest hlavy;
- rychlý srdeční tep;
- pomalý srdeční tep;
- pocit na zvracení;
- zvracení.

*Méně časté* (postihují méně než 1 ze 100 pacientek):

- nepravidelný srdeční rytmus.

*Vzácné* (postihují méně než 1 z 1000 pacientek):

- kožní vyrážky, kopřivka.

*Není známo* (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- krvácení;
- bolest na hrudi (angina pectoris);
- nepravidelný srdeční rytmus;
- příliš silné nebo nepřetržité kontrakce;
- prasknutí dělohy;
- zadržování tekutin (intoxikace vodou). Příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, anorexii (ztrátu chuti k jídlu), nutkání na zvracení nebo zvracení, bolest žaludku, letargii, ospalost, bezvědomí, nízké hladiny některých prvků v krvi (např. sodíku nebo draslíku), záchvaty;
- nízké hladiny solí v krvi;
- náhlé přetížení plic tekutinou;
- rychlá intravenózní injekce oxytocinu může způsobit náhlý krátkodobý pokles krevního tlaku;
- náhlý krátký pocit horka, často po celém těle;
- neobvyklé srážení krve, krvácení a chudokrevnost (anemie);
- křeče děložního svalstva.

*Účinky na dítě:*

Nadměrné kontrakce mohou způsobit nízké hladiny solí v krvi, nedostatek kyslíku, dušení a smrt.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Ofost uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a na štítku ampulky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 nevyklučuje 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.

Nepoužívejte žádné balení, které je poškozeno nebo vykazuje známky manipulace.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud je roztok v ampulce zakalený nebo obsahuje částice nebo vločky.

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 Ofost obsahuje

- Léčivou látkou je oxytocin.

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

Jeden ml roztoku obsahuje oxytocinum 16,7 mikrogramů (10 IU).

- Dalšími složkami jsou trihydrát natrium-acetátu, ledová kyselina octová, chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

### Jak přípravek Ofost vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvá, čirá kapalina, bez viditelných částic.

pH roztoku 3,5-4,5.

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.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga LV-1057, Lotyšsko  
Tel: +371 67083 205  
Fax: +371 67083 505  
E-mail: grindeks@grindeks.lv

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Oxytocin Grindeks 5 IU/ml solution injectable/pour perfusion Oxytocin Grindeks 10 IU/ml solution injectable/pour perfusion
Česká republika	Ofost
Francie	Oxytocine Grindeks 5 I.U./1 mL, solution injectable/pour perfusion Oxytocine Grindeks 10 I.U./1 mL, solution injectable/pour perfusion
Irsko	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
Itálie	Ossitocina Grindeks 5 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione Ossitocina Grindeks 10 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione
Litva	Ofost 5 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Ofost 10 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Ofost 10 IU/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Maďarsko	Oxytocin Grindeks 5 NE/ml oldatos injekció/infúzió Oxytocin Grindeks 10 NE/ml oldatos injekció/infúzió
Německo	OFOST 5 IU/ml lösung für injektion/infusion OFOST 10 IU/ml lösung für injektion/infusion
Polsko	Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji Oxytocin Grindeks 16,7 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji
Portugalsko	Oxitocina Kabi 5 UI/ml solução injetável ou para perfusão Oxitocina Kabi 10 UI/ml solução injetável ou para perfusão
Rakousko	Oxytocin Grindeks 8,3 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Oxytocin Grindeks 16,7 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Rumunsko	Ofost 8,3 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă Ofost 16,7 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Ofost 5 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia) Ofost 10 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia)
Slovinsko	Ofost 5 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje Ofost 10 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španělsko	Oxitocina Kabi 5 IU/ml inyectable y para perfusión Oxitocina Kabi 10 IU/ml inyectable y para perfusión
Švédsko	Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Oxytocin Grindeks 16,7 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 10. 2021**