

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 maddeler:** 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 rahmin kasılmasını sağlamaktadır. OKSİTOSEL aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

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

2. OKSİTOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OKSİTOSEL'i 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 imkânsız 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 belirlenir) 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 söylediyse.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse OKSİTOSEL'i uzun süre kullanmamalısınız:

- Tedaviye rağmen kasılmalarınız artmıyorsa.
- Şiddetli pre-eklampitik toksemi denilen bir rahatsızlığınız var ise (bu rahatsızlık yüksek tansiyon, idrarda protein çıkması ve vücutta şişlikler ile belirlenir).
- 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 sancılarında neden olabilir. Sancısı olan kadınların araç ve makine kullanmaması gerekir.

OKSİTOSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1 mL ampul başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

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, semptomimetik 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, kas içine enjeksiyonla ya da 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'i 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.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, OKSİTOSEL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı,
- Tansiyon düşüklüğü,
- Şok dahil alerjik reaksiyonlar,
- Döküntü,
- Bulantı,
- Kusma,
- Kalpte ritim bozukluğu,
- Kanama,
- Hematom (kan birikimi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OKSİTOSEL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıda sıklıklarına göre verilen istenmeyen etkiler şu şekilde derecelendirilmiştir:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Taşikardi (kalbin atım sayısında artma), bradikardi (kalbin atım sayısında azalma)
- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan:

- Kalpte ritim bozukluğu

Seyrek:

- Solunum güçlüğü, tansiyonda düşme, şok dahil ciddi alerjik reaksiyonlar
- 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 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! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.ř.

Akbaba Mah. Marař Cad. No.:52/2/1

Beykoz / İstanbul

Üretim Yeri:

OSEL İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.

Akbaba Mah. Marař Cad. No.:52

Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

I.V. 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.

I.V. 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.