

Dichiarazione di avvenuta informazione per somministrazione di ossitocina

All'Ostetrica
documento d'Identità n.....rilasciato da.....il.....
che assiste il parto della Sig.ra.....

Con la presente scrittura si dichiara di aver fornito verbalmente le informazioni alla gestante, riportate nel foglio informativo del farmaco allegato alla presente dichiarazione, per l'esecuzione del trattamento terapeutico (ossitocina fiale iniettabili) ritenuto necessario qualora si verificassero condizioni di urgenza/emergenza, anch'essi già verbalmente illustrati.

Il DCA n.395 del 21/12/2016 infatti prevede che l'Ostetrica che assiste il parto debba avere in dotazione il farmaco ossitocina.

La sottoscritta dichiara di aver compreso termini e modalità dell'eventuale intervento terapeutico e sulla base di quanto sopra:

Io sottoscritta.....

nata a.....prov.....il.....

pertanto dichiara di essere stata informata sull'effettuazione della terapia illustrata e indicata.

Roma.....

.....
(Firma della Signora)

.....
(Firma dell'Ostetrica)

SYNTOCINON 5 U.I./mL SOLUZIONE INIETTABILE

ossitocina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Induzione medica del travaglio di parto (in casi di gravidanza oltre il termine, di rottura prematura delle membrane, di pre-eclampsia). Casi selezionati di inerzia uterina primaria o secondaria.
- Emorragie post-partum (in queste indicazioni va preferito Methergin, che ha una maggior durata d'azione).

CONTROINDICAZIONI

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Contrazioni uterine ipertoniche, sofferenza fetale quando il parto non è imminente.

Qualsiasi condizione in cui, per problemi della madre o del feto, il travaglio spontaneo non è ravvisabile e/o il parto naturale è controindicato, es. sproporzione cefalo-pelvica importante, presentazioni anomale del feto; placenta previa e vasi previ, rottura placentare, presentazione o prolasso del cordone; sovra-distensione o compromessa resistenza dell'utero alla rottura come nella gravidanza multipla, polidramnios, nelle pluripare anziane grande multiparità ed in presenza di cicatrice uterina per importanti interventi chirurgici, incluso il classico parto cesareo.

Tossiemia grave, predisposizione all'embolia del liquido amniotico (morta fetale intrauterina).

L'uso prolungato nell'inerzia uterina è controindicato.

SYNTOCINON non deve essere somministrato entro le 6 ore successive all'utilizzo per via vaginale di prostaglandine (vedi anche "Interazioni").

PRECAUZIONI PER L'USO

L'induzione del parto mediante ossitocina deve essere attuata solo quando è strettamente indicata per ragioni mediche piuttosto che per convenienza e in ambienti ospedalieri idoneamente attrezzati dove le pazienti possono essere mantenute sotto la costante osservazione di personale medico specializzato.

SYNTOCINON non deve essere utilizzato per periodi prolungati in pazienti con inerzia uterina ossitocino-resistente, tossiemia pre-eclampatica grave o patologie cardiovascolari gravi.

SYNTOCINON non deve essere somministrato per bolo endovenoso poiché ciò può causare ipotensione acuta di breve durata accompagnata da rossore e tachicardia riflessa.

SYNTOCINON deve essere somministrato con cautela in pazienti con predisposizione all'ischemia miocardica dovuta a patologia cardiovascolare preesistente (come cardiomiopatia ipertrofica, cardiopatia valvolare e/o ischemica incluso vasospasmo coronarico), per evitare modificazioni significative della pressione arteriosa e del battito cardiaco in queste pazienti.

SYNTOCINON deve essere somministrato con cautela nelle pazienti con "sindrome del QT lungo" o i relativi sintomi ed alle pazienti che prendono farmaci per l'allungamento dell'intervallo QTc.

Quando SYNTOCINON è somministrato per l'induzione o agevolazione del travaglio:

- deve essere somministrato solo per infusione endovenosa goccia a goccia, e mai per via intramuscolare, sottocutanea o per bolo endovenoso.

- La somministrazione di ossitocina a dosi eccessive produce iperstimolazione uterina che può causare sofferenza, asfissia e morte del feto, o può causare ipertonocontrazioni tetaniche o rottura dell'utero. Un'attenta osservazione del battito cardiaco fetale e della motilità uterina (frequenza, intensità e durata delle contrazioni) è essenziale affinché il dosaggio possa essere adattato alla risposta del singolo paziente.

- È richiesta una particolare cautela in presenza di sproporzioni cefalo-pelviche borderline, inerzia uterina secondaria, ipertensione gravidica di grado medio o moderato o malattia cardiaca e in pazienti di età superiore ai 35 anni o con una storia di taglio cesareo nel segmento uterino inferiore.

- In rare circostanze, l'induzione farmacologica del travaglio con sostanze utero toniche, compresa l'ossitocina, aumenta il rischio di coagulazione intravasale disseminata (CID) post-partum. L'induzione farmacologica di per sé è onnesa a tale rischio. Il rischio aumenta in particolare se la donna presenta ulteriori fattori di rischio per i CID come feti di 35 anni ed oltre, complicazioni durante la gravidanza ed età gestazionale superiore alle 40 settimane. In queste donne, l'ossitocina o qualsiasi altro farmaco alternativo dovrebbe essere utilizzato con cautela ed il medico dovrebbe alertarsi in caso di segnali di CID.

Quando SYNTOCINON viene utilizzato per il trattamento dell'emorragia uterina, la somministrazione rapida in bolo di alte dosi di ossitocina deve essere evitata poiché ciò può causare ipotensione acuta di breve durata accompagnata da rossore e tachicardia riflessa. In caso di morte fetale nell'utero e/o di liquido amniotico contaminato da meconio, deve essere evitato un travaglio umido, poiché esso può causare embolia amniotica.

Poiché l'ossitocina esercita una blanda attività antidiuretica, il suo utilizzo e.v. prolungato ad alte dosi in aggiunta a grandi volumi di fluidi, come nel caso di trattamento dell'aborto inevitabile o mancato, o nella gestione dell'emorragia post-partum, può causare intossicazione idrica con iponatremia. L'effetto antidiuretico combinato in seguito di ossitocina e della somministrazione di liquidi endovenosi può causare un sovraccarico

di liquidi che conduce ad una forma emodinamica di edema polmonare acuto senza iponatremia. Al fine di evitare queste rare complicazioni, devono essere osservate le seguenti precauzioni ogni volta che vengono somministrate alte dosi di ossitocina per lungo tempo: deve essere utilizzato un diluente a contenuto elettrolitico (non destrosio); il volume del liquido infuso dovrebbe essere tenuto basso (infusione di ossitocina a concentrazioni più alte di quelle raccomandate per l'induzione o l'agevolazione del travaglio a termine); l'assunzione di liquidi per bocca deve essere ridotta; deve essere tracciato il bilancio dei liquidi e, nel caso ci sia sospetto di uno squilibrio elettrolitico, devono essere misurati gli elettroliti serici.

Cautela deve essere esercitata in pazienti con severo deterioramento della funzione renale per la possibile ritenzione idrica ed il possibile accumulo di ossitocina.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.

SYNTOCINON non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri ossitocici anche se per via orale o nasale.

Le prostaglandine possono potenziare l'effetto uterotonico dell'ossitocina e viceversa; si raccomanda pertanto un attento controllo in caso di somministrazione simultanea.

Alcuni anestetici inalatori, come ciclopropano o alotano, possono facilitare l'effetto ipotensivo dell'ossitocina e ridurre il suo effetto ossitocico. È stato anche riportato che il loro utilizzo ricorrente con ossitocina causa disturbi del ritmo cardiaco.

L'ossitocina deve essere somministrata con cautela nelle pazienti che prendono farmaci per l'allungamento dell'intervallo QTc o in pazienti con storia clinica di QT lungo (vedere "Precauzioni per l'uso" ed "Effetti indesiderati").

L'ossitocina, quando somministrata durante o dopo un'anestesia con blocco caudale, può potenziare l'effetto pressorio degli agenti vasocostrittori simpatomimetici.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Traffasi di prodotto da utilizzare ai termine della gravidanza e nel periodo post-partum.

Gravidanza

Non sono disponibili studi standard di teratogenicità e sull'effetto dell'ossitocina sulla riproduzione.

Sulla base dell'ampia esperienza con questo farmaco e della sua struttura chimica nonché delle proprietà farmacologiche, non è da attendersi un rischio di anomalie fetali se esso viene utilizzato secondo le prescrizioni.

Allattamento

L'ossitocina può essere trovata nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, non sono attesi effetti pericolosi per il neonato poiché l'ossitocina passa nel tratto alimentare, dove viene rapidamente inattivata.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

SYNTOCINON può indurre travaglio, quindi deve essere esercitata cautela quando si guida o si utilizzano macchinari. Donne con contrazioni uterine non devono guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio". Questo medicinale contiene piccole quantità di stanofo (alcool) inferiore a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Induzione o agevolazione del travaglio

SYNTOCINON deve essere somministrato per infusione endovenosa goccia a goccia o, preferibilmente, con pompa da infusione a velocità variabile. Utilizzando l'infusione goccia a goccia, si raccomanda di aggiungere SYNTOCINON 5 U.I. a 500 mL di soluzione fisiologica elettrolitica (per esempio al 9% di cloruro di sodio). Per le pazienti nelle quali la soluzione al cloruro di sodio sia da evitare, si può usare come diluente una soluzione al 5% di destrosio. Per assicurarsi di un uniforme mescolamento della soluzione, si consiglia di rivoltare il flacone o la sacca della flebo ogni volta prima dell'uso.

La velocità iniziale di infusione deve essere di 1-4 millilitri/minuto (da 2 a 8 gocce/minuto). Può essere gradualmente aumentata, ad intervalli di almeno 20 minuti, e non più di 1-2 millilitri/minuto finché non si ottengono contrazioni regolari, simili al normale travaglio. In gravidanze quasi a termine, si ottengono contrazioni regolari se si somministrano meno di 10 millilitri/minuto (20 gocce/minuto) e la velocità massima raccomandata è di 20 millilitri/minuto (40 gocce/minuto).

Quando si utilizza una pompa a motore, che infonde volumi inferiori a quelli dell'infusione goccia a goccia, l'adeguato flusso dell'infusione deve essere calcolato sulla base delle specificazioni tecniche della pompa, mantenendo il dosaggio entro i limiti raccomandati per l'infusione goccia a goccia.

La frequenza, la forza e durata delle contrazioni, oltre al battito cardiaco fetale, devono essere mantenuti sotto costante osservazione durante tutto l'arco dell'infusione. Una volta ottenuta una regolare attività uterina, la velocità dell'infusione può essere ridotta. Nel caso di iperattività uterina e/o sofferenza fetale, l'infusione deve essere immediatamente interrotta. Se nelle donne a termine, o quasi a termine, non si sono ottenute contrazioni regolari dopo infusione delle 5 U.I. totali, si raccomanda di abbandonare qualsiasi tentativo di induzione del travaglio; in genere, lo si può ripetere il giorno seguente, ripartendo alla velocità di 1-4 millilitri/minuto.

Nota

Un'occasionale involontaria infusione paravenosa di ossitocina non è dannosa.

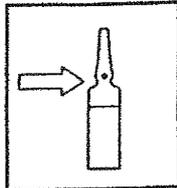
Emorragie post-partum: 5-10 U.I. l.m. o 5 U.I. per via endovenosa lenta.

Per aprire correttamente le fiale seguire le istruzioni riportate nel foglio illustrativo inserito nella confezione.

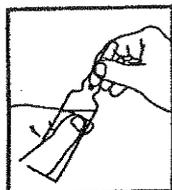
ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'apertura delle fiale

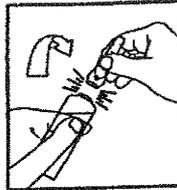
Per aprire correttamente le fiale seguire le seguenti istruzioni:



La linea di apertura è sotto il puntino colorato.



Posizionare la fiala come indicato nella figura.



Per aprire le fiale appoggiare il pollice sul puntino colorato e spingere all'indietro.

Sovradosaggio

I sintomi e le conseguenze del sovradosaggio sono quelli riportati nelle "Precauzioni per l'uso" e negli "Effetti indesiderati". Inoltre, come risultato di una sovrastimolazione uterina, sono stati riportati rottura della placenta e/o embolia amniotica.

Trattamento: se si manifestano segni e sintomi di sovradosaggio durante la somministrazione continua e.v. di SYNTOCINON, l'infusione deve essere sospesa subito e si deve somministrare ossigeno alla madre. In caso di intossicazione idrica, è essenziale limitare l'assunzione di liquidi, promuovere la diuresi, correggere lo squilibrio elettrolitico e controllare le convulsioni possibili attraverso l'utilizzo appropriato di diazepam. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SYNTOCINON avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SYNTOCINON, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SYNTOCINON può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quando l'ossitocina viene utilizzata per infusione e.v. nell'induzione o agevolazione del travaglio, la somministrazione di dosi eccessive provoca un'iperstimolazione uterina che può causare sofferenza, asfissia e morte fetale, o può condurre ad ipertonicità, contrazioni tetaniche o rottura dell'utero.

La somministrazione rapida con iniezione in bolo endovenosa di dosi che ammontano a molte U.I. di ossitocina può causare ipotensione acuta di breve durata accompagnata da rossore e tachicardia riflessa (vedere "Precauzioni per l'uso"). Queste rapide modificazioni emodinamiche possono causare ischemia del miocardio, soprattutto in pazienti con preesistente patologia cardiovascolare. La somministrazione rapida con iniezione in bolo endovenosa di dosi che ammontano a molte U.I. di ossitocina può inoltre causare un allungamento dell'intervallo QTc.

In circostanze rare (tasso di incidenza < 0,0006), l'infusione farmacologica del travaglio utilizzando sostanze utero toniche, compresa l'ossitocina, (indipendentemente dal tipo di sostanza utilizzata) aumenta il rischio di coagulazione intravasale disseminata post-partum (CID) (vedere "Precauzioni per l'uso").

Intossicazione idrica

In casi dove sono state somministrate alte dosi di ossitocina con una grande quantità di liquidi senza elettroliti, per un prolungato periodo di tempo, è stata riportata intossicazione idrica associata ad iponatremia della madre e del neonato (vedere "Precauzioni per l'uso"). L'effetto antiduretico combinato di ossitocina con la somministrazione di liquidi endovenosi può causare un sovraccarico di liquidi che conduce ad una forma emodinamica di edema polmonare acuto senza iponatremia; inoltre, può essere causa di un transitorio eccesso di ritenzione idrica con cefalea, anoressia, vomito e dolore addominale, sonnolenza, stato di inco-

scienza, stato convulsivo epilettiforme, abbassamento del tasso sierico degli elettroliti (vedere "Precauzioni per l'uso").

Con qualsiasi metodo di somministrazione, l'ossitocina può causare gli effetti indesiderati di seguito riportati. Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: molto comune (>1/10); comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le reazioni avverse ai farmaci derivanti dall'esperienza post-marketing con SYNTOCINON sono originate da segnalazioni spontanee e della letteratura. Poiché queste reazioni sono segnalate volontariamente da una popolazione di dimensioni incerte, non è possibile stimare in modo attendibile la loro frequenza, che viene quindi classificata come non nota. Le reazioni avverse sono elencate secondo la classificazione per sistemi e organi in MedDRA. All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

REAZIONI AVVERSE NELLA MADRE

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazione anafilattica associata a dispnea, ipotensione o shock.

Patologie del Sistema Nervoso

Comune: cefalea.

Patologie cardiache

Comune: tachicardia. Bradicardia.

Non comune: aritmia.

Non nota: ischemia del miocardio, allungamento del QTc.

Patologie vascolari

Non nota: ipotensione.

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, vomito.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash.

Gravidanza, puerperio e condizioni perinatali

Non nota: ipertonicità uterine, contrazioni tetaniche, rottura uterina.

Disordini del metabolismo e della nutrizione

Non nota: intossicazione idrica, iponatremia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non nota: edema polmonare acuto.

Patologie sistemiche e condizioni reattive alla sede di somministrazione

Non nota: flushing.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non nota: coagulazione intravasale disseminata.

Sono state riportate inoltre emorragie post-partum ed ematoma pelvico.

REAZIONI AVVERSE NEL FETO/NEONATO

Gravidanza, puerperio e condizioni perinatali

Non nota: distress fetale, asfissia, morte.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota: iponatremia neonatale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio degli effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedete al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Una fiala contiene: Principio attivo: ossitocina soluzione concentrata 25 mg (pari a ossitocina sintetica 5 U.I.). Eccipienti: sodio acetato triidrato, xorobutanolo, acido acetico glaciale, etanolo 94%, acido cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare, endovenoso e per infusione endovenosa.

6 fiale da 1 mL.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riurite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

Concessionaria per la vendita

BIOFUTURA PHARMA S.p.A.

Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (Foma)

Produttore responsabile del rilascio del tutto

- SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riurite S.p.A.

Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (FM)

- FAMAR S.A.

63, Ag. Dimitriou Str. - 174 56 Alimos - Atene (Grecia)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Febbraio 2014.