

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 infetti 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 _____

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Syntocinon 5 Ul/ml soluzione iniettabile ossitocina sintetica

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Syntocinon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Syntocinon
3. Come usare Syntocinon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Syntocinon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Syntocinon e a cosa serve

Syntocinon contiene il principio attivo ossitocina sintetica, ottenuto mediante sintesi chimica.

Syntocinon è indicato per:

- indurre il travaglio del parto, in caso di
 - o gravidanza oltre il termine
 - o rottura prematura delle membrane
 - o pre-eclampsia, una condizione caratterizzata da pressione del sangue alta, presenza di proteine nelle urine ed edema (gonfiore) a partire dalla 20a settimana di gravidanza
 - o casi selezionati di inerzia uterina primaria o secondaria, una condizione in cui la muscolatura dell'utero non è in grado di contrarsi in modo adeguato per portare a termine il parto
- trattare sanguinamenti (emorragie) post-partum (dopo il parto).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Syntocinon

Non usi Syntocinon

- se è allergico all'ossitocina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha delle forti contrazioni dell'utero
- se c'è sofferenza del feto quando il parto non è imminente
- se il travaglio spontaneo non è ravvisabile e/o il parto naturale è controindicato ad esempio se:

- o la testa del feto è troppo grande per attraversare la pelvi (sproporzione cefalo pelvica importante) o il feto si presenta in posizione anomala
- o ha la placenta previa e i vasi previ, condizione in cui la placenta e i vasi si posizionano al di sopra o in prossimità del collo dell'utero e che può causare emorragie gravi
- o ha una rottura della placenta
- o ha una presentazione o prolasso del cordone ombelicale
- o ha un'eccessiva distensione o compromessa resistenza dell'utero alla rottura come nella gravidanza multipla, nel polidramnios (condizione associata a una eccessiva e patologica produzione di liquido amniotico)
- o è anziana ed ha avuto molte gravidanze (pluriparità), ha avuto parti gemellari o molte gravidanze (multiparità), ha una cicatrice uterina per importanti interventi chirurgici, incluso il parto cesareo

- se ha una tossiemia grave, una condizione caratterizzata da un accumulo di sostanze nel sangue a concentrazioni tossiche
- se esiste una predisposizione all'embolia del liquido amniotico (morte fetale intrauterina, distacco della placenta)
- per un uso prolungato nel tempo in caso di inerzia uterina nelle 6 ore successive all'utilizzo di prostaglandine per via vaginale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Syntocinon").

Si rivolga al medico, se pensa che una o più delle condizioni elencate sopra la riguardi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Syntocinon.

Syntocinon le sarà somministrato per indurre il parto solo quando strettamente necessario per ragioni mediche e in ambiente ospedaliero attrezzato dove potrà essere mantenuta sotto la costante osservazione di personale medico specializzato.

Informi il medico prima che le venga somministrato Syntocinon:

- se ha subito un taglio cesareo nella parte inferiore dell'utero
- se ha inerzia uterina resistente all'ossitocina, inerzia uterina secondaria, tossiemia pre-eclampatica grave (vedere paragrafo "Non le deve essere somministrato Syntocinon")
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione gravidica) di grado medio o moderato
- se la testa del feto ha dimensioni al limite per attraversare la sua pelvi (sproporzione cefalo pelvica borderline)
- se ha gravi problemi al cuore e ai vasi sanguigni ad esempio cardiomiopatia ipertrofica, cardiopatia valvolare e/o ischemica incluso vasospasmo coronarico
- se ha delle alterazioni del ritmo del cuore ad esempio la cosiddetta sindrome del QT lungo, un segno evidente sull'elettrocardiogramma, o i relativi sintomi
- se sta usando medicinali che allungano l'intervallo QTc (vedere paragrafo "Altri medicinali e Syntocinon")
- se ha gravi problemi ai reni.

Informazioni importanti

- Quando l'ossitocina viene utilizzata per infusione endovenosa nell'induzione o agevolazione del travaglio, la somministrazione di dosi eccessive provoca un'iperstimolazione dell'utero che può causare problemi al feto e alla madre (sofferenza, soffocamento e morte del feto o eccessiva tonicità dell'utero, contrazioni tetaniche o rottura dell'utero nella madre). Durante il trattamento con Syntocinon il medico sottoporrà lei e il bambino ad una attenta osservazione in modo da somministrare la dose corretta ed evitare effetti indesiderati a lei o al bambino.

- In rare circostanze, l'induzione del travaglio con sostanze utero toniche, come l'ossitocina, aumenta il rischio che dopo il parto si formino coaguli di sangue disseminati nei vasi sanguigni (coagulazione intravasale disseminata - CID). Il rischio che ciò si verifichi aumenta in particolare se lei presenta fattori di rischio per la CID come:

- o età pari o superiore ai 35 anni

- o complicazioni durante la gravidanza

- o età gestazionale superiore alle 40 settimane

- La somministrazione endovenosa prolungata di alte dosi di ossitocina assieme ad una grande quantità di liquidi, può causare una intossicazione da acqua associata a bassi livelli di sodio nella madre e nel neonato causata da un sovraccarico di liquidi che porta a una complicanza polmonare (edema dei polmoni).

Altri medicinali e Syntocinon

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Syntocinon non deve essere somministrato insieme a:

- altri medicinali simili all'ossitocina (ossitociti) anche se somministrati per via orale o nasale.

Syntocinon deve essere somministrato con cautela insieme a:

- prostaglandine e loro analoghi, usati per aumentare la motilità dell'utero; anestetici inalatori, ad es. ciclopropano, alotano, sevoflurano e desflurano;
- medicinali che determinano l'allungamento dell'intervallo QTc agenti vasocostrittori e simpatomimetici, usati per indurre l'anestesia, anche quelli contenuti negli anestetici locali;
- anestetici caudali (usati per indurre anestesia locale nella zona dell'osso sacro).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al

medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Sulla base dell'ampia esperienza con questo medicinale non ci si aspettano rischi di anomalie per il feto.

Allattamento

L'ossitocina può essere trovata nel latte materno in piccole quantità e non sono attesi effetti indesiderati per il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Syntocinon può indurre travaglio, pertanto prestare particolare attenzione quando guida veicoli o utilizza macchinari. Le donne con contrazioni dell'utero non devono guidare veicoli o usare macchinari.

Syntocinon contiene sodio ed etanolo

Syntocinon contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

Syntocinon contiene alcool etilico.

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiore a 100 mg per dose.

Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare Syntocinon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Induzione o agevolazione del travaglio

Syntocinon le sarà somministrato per infusione endovenosa goccia a goccia o mediante una pompa da infusione a velocità variabile. La dose raccomandata è 5 UI.

Trattamento delle emorragie post-partum

Syntocinon le sarà somministrato intramuscolo o lentamente in una vena (via endovenosa lenta).

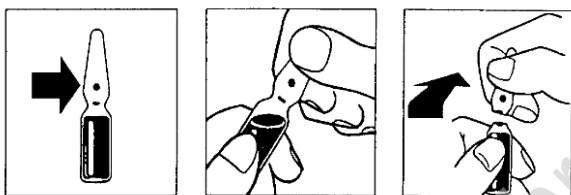
La dose raccomandata è 5-10 UI intramuscolo o 5 UI per via endovenosa lenta (goccia a goccia o con pompa da infusione). Nei casi gravi da 5 a 20 UI per via endovenosa alla velocità necessaria a controllare l'atonìa uterina.

Come aprire le fiale

Per aprire correttamente le fiale seguire le seguenti istruzioni:

La linea di apertura è sotto il puntino colorato.

Posizioni la fiala come indicato nella figura.



Per aprire le fiale appoggi il pollice sul puntino colorato e spinga all'indietro.

Se usa più Syntocinon di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o di somministrazione di una dose eccessiva di Syntocinon avverta immediatamente il medico o l'infermiere.

I sintomi e le conseguenze della somministrazione di una dose eccessiva di Syntocinon sono quelli riportati ai paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Effetti indesiderati". Inoltre, sono stati riportati rottura della placenta e/o embolia amniotica (formazione di un embolo causato dal liquido amniotico che entra nella circolazione sanguigna della madre).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti

indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

EFFETTI INDESIDERATI NELLA MADRE

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa (cefalea)
- aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia)
- riduzione della frequenza del battito del cuore (bradicardia)
- nausea
- vomito

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- gravi reazioni allergiche (reazione anafilattoide associata a difficoltà a respirare (dispnea), riduzione della pressione del sangue (ipotensione), shock anafilattoide)
- eruzione della pelle (rash)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- problemi al cuore (ischemia del miocardio, allungamento del QTc)
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione)
- eccessivo tono della muscolatura dell'utero (ipertonicità uterina), contrazioni tetaniche dell'utero, rottura dell'utero
- intossicazione d'acqua, bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia)
- edema polmonare acuto (accumulo di liquidi nei polmoni)
- rossore improvviso (flushing)
- coagulazione intravasale disseminata (CID)
- sanguinamenti dopo il parto (emorragie post partum)ematoma pelvico

EFFETTI INDESIDERATI NEL FETO/NEONATO

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sofferenza fetale (distress fetale), soffocamento (asfissia), morte
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia neonatale)

ALTRI EFFETTI INDESIDERATI

• Quando l'ossitocina viene utilizzata per infusione endovenosa nell'induzione o agevolazione del travaglio, la somministrazione di dosi eccessive provoca un'iperstimolazione dell'utero che può causare problemi al feto e alla madre (sofferenza, soffocamento e morte del feto o eccessiva tonicità dell'utero, contrazioni tetaniche o rottura dell'utero nella madre). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

• La somministrazione rapida con iniezione in bolo in una vena di dosi pari a molte UI di ossitocina può causare: o una grave riduzione della pressione del sangue di breve durata, accompagnata da rossore e battito del cuore accelerato (tachicardia riflessa). Questi effetti possono causare ischemia del cuore, soprattutto in pazienti che hanno o hanno avuto problemi al cuore e ai vasi sanguigni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni") o un allungamento dell'intervallo QTc (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

• In rare circostanze, l'induzione del travaglio con sostanze utero toniche, come l'ossitocina, aumenta il rischio che dopo il parto si formino coaguli di sangue disseminati nei vasi sanguigni (coagulazione intravasale disseminata - CID), vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

• La somministrazione endovenosa prolungata di alte dosi di ossitocina assieme ad una grande quantità di liquidi, può causare una intossicazione d'acqua associata a bassi livelli di sodio nella madre e nel neonato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

• L'effetto antidiuretico dovuto alla somministrazione di ossitocina e liquidi endovenosi può causare un sovraccarico di liquidi che una complicanza nei polmoni (edema polmonare acuto) senza riduzione dei livelli di sodio (iposodiemia) e, inoltre, può causare eccessiva e transitoria ritenzione idrica associata a mal di testa (cefalea), riduzione o perdita dell'appetito (anoressia), vomito e dolore addominale, sonnolenza, stato di incoscienza, stato convulsivo epilettiforme, abbassamento dei livelli di sali nel sangue (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può

inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Syntocinon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad..

scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Syntocinon

- Il principio attivo è ossitocina sintetica. Ogni fiala contiene 25 mg di ossitocina soluzione concentrata (pari a 5 UI di ossitocina sintetica)
- Gli altri componenti sono sodio acetato triidrato, clorobutanololo, acido acetico glaciale, etanolo 94%, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Syntocinon e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 6 fiale di vetro da 1 ml contenenti soluzione iniettabile per uso intramuscolare, endovenoso e per infusione endovenosa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Viale Shakespeare, 47

00144 Roma

Concessionaria per la vendita

BIOFUTURA PHARMA S.p.A.

Via Pontina km 30,400

00071 Pomezia (Roma)

Produttore

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

Via Pontina km 30,400

00071 Pomezia (RM)

FAMAR S.A.

63, Ag. Dimitriou Str.

174 56 Alimos

Atene (Grecia)

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

POSOLOGIA E MODO 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 UI 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 (vedere Avvertenze speciali e precauzioni di impiego). Per assicurarsi di un

uniforme mescolamento della soluzione, si consiglia di rivoltare il flacone o la sacca della fleboclisi più volte

prima dell'uso.

La velocità iniziale di infusione deve essere di 1-4 milliunità/minuto (da 2 a 8 gocce/minuto). Può essere gradualmente aumentata, ad intervalli di almeno 20 minuti, e non più di 1-2 milliunità/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 milliunità/minuto (20 gocce/minuto) e la velocità massima raccomandata è di 20 milliunità/minuto (40 gocce/minuto).

Quando si utilizza una pompa a motore, che infonde volumi inferiori a quelli infusi 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, 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 5UI 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 milliunità/minuto.

Nota

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

Trattamento dell'emorragia uterina postparto 5 U.I. per infusione (5 U.I. diluite in 500 mL di una soluzione fisiologica elettrolitica e somministrate come infusione endovenosa goccia a goccia o, preferibilmente, con pompa da infusione; la velocità di infusione iniziale deve essere impostata da 1 a 4 milliunità/minuto (da 2 a 8 gocce/minuto) o da 5 a 10 U.I. intramuscolari. Nei casi gravi infusione di una soluzione contenente da 5 a 20 U.I. di ossitocina in 500 mL di una soluzione fisiologica elettrolitica, alla velocità necessaria a controllare l'atonía uterina.

Per aprire correttamente le fiale seguire le istruzioni riportate al paragrafo 3 "Come usare Syntocinon" del presente foglio illustrativo.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi e le conseguenze del sovradosaggio sono quelli riportati nelle sezioni 4.4 e 4.8. 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.

INCOMPATIBILITÀ

In assenza di studi di compatibilità, Syntocinon non deve essere mischiato con altre specialità