

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Syntocinon 5 IE/ml, concentraat voor oplossing voor infusie, oplossing voor injectie oxytocine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Syntocinon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SYNTOCINON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Syntocinon behoort tot een groep van geneesmiddelen, genaamd oxytocica. Syntocinon bevat synthetisch oxytocine, dat identiek is aan het natuurlijke hormoon oxytocine.

Oxytocine veroorzaakt ritmische samentrekkingen van de baarmoeder. Het stimuleert tevens de melkafgifte uit de borstklier.

Syntocinon wordt gegeven als een intraveneuze infusie en kan worden gebruikt:

- o om weeën op te wekken.
- o tijdens en onmiddellijk na de bevalling om de baring op gang te helpen.
- o om bloedingen te voorkomen of onder controle te houden na de baring.

Als u vragen heeft over hoe Syntocinon werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw arts denkt dat het opwekken of versterken van weeën ongeschikt voor u zou zijn, bijvoorbeeld:
 - wanneer samentrekkingen van uw baarmoeder ongewoon sterk zijn.
 - wanneer er een belemmering is die de bevalling kan tegenwerken of wanneer de bevalling of vaginale geboorte niet raadzaam is, zoals in de volgende gevallen:
 - o als het kind te groot is in verhouding tot uw bekken.
 - o wanneer het ongeboren kind niet in hoofdligging is.
 - o wanneer de placenta de baarmoederhals afsluit.
 - o bij voortijdige loslating van de placenta.
 - o wanneer van het ongeboren kind de bloedvaten in de placenta of navelstreng voor de geboorte-uitgang liggen.
 - o wanneer u zwanger bent van een meerling.
 - o wanneer er te veel vruchtwater in de baarmoeder aanwezig is.
 - o wanneer u meer dan 4 voldragen zwangerschappen heeft meegemaakt.
 - o wanneer u vroeger een klassieke keizersnede of een operatie aan uw baarmoeder heeft ondergaan.
 - wanneer het ongeboren kind zuurstoftekort of gestoorde hartslagfrequentie heeft ('foetal distress').
 - wanneer minder dan 6 uur geleden vaginale prostaglandines (bepaalde geneesmiddelen om de baring in te leiden) aan u zijn toegediend en wanneer minder dan 30 minuten geleden een vaginaal afleversysteem met prostaglandines bij u is verwijderd (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Het opwekken van weeën met behulp van oxytocine mag alleen worden geprobeerd als dit strikt noodzakelijk is om medische redenen. Toediening mag alleen plaatsvinden in het ziekenhuis en onder gekwalificeerd medisch toezicht.

Syntocinon mag niet als een snelle injectie in een bloedvat (bolusinjectie) worden toegediend.

Dit kan een plotselinge, voorbijgaande bloeddrukdaling veroorzaken (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Syntocinon mag niet langdurig worden toegediend:

- wanneer u weeënzwakte heeft die niet reageert op Syntocinon.

- wanneer u pre-eclampsie heeft (gekenmerkt door hoge bloeddruk, eiwitten in de urine en zwellingen).
- wanneer u ernstige hart- en vaatandoeningen heeft.

Uw arts of verpleegkundige zal bijzonder voorzichtig zijn bij het behandelen van u met Syntocinon

- als de bevalling kan worden bemoeilijkt omdat het kind te groot is in verhouding tot uw bekken.
- wanneer u mild tot matige bloeddrukverhoging heeft.
- wanneer u een bepaalde hart- en vaatziekte heeft waardoor het risico bestaat dat de bloedtoevoer naar het hart kan worden verminderd.
- wanneer u een bepaalde hartafwijking heeft (lang-QT-syndroom) waarbij spontaan ernstige hartritmestoornissen kunnen optreden, of wanneer u geneesmiddelen gebruikt die ritmestoornissen kunnen veroorzaken.
- als u eerder een keizersnede heeft gehad.
- als u 35 jaar of ouder bent, complicaties heeft ervaren tijdens de zwangerschap, of als de zwangerschapsperiode meer dan 40 weken heeft geduurd. De kans op een bepaalde ernstige bloedstollingsstoornis (gedissemineerde intravasculaire stolling) is dan verhoogd.
- als uw nieren niet goed werken.

Latex-allergie

De werkzame stof in Syntocinon kan een ernstige allergische reactie (anafylaxie) veroorzaken bij patiënten met een latexallergie. Vertel het uw arts als u allergisch bent voor latex.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Syntocinon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, geneesmiddelen die in het buitenland zijn verkregen, natuurproducten, sterke vitamines en mineralen, evenals voedingssupplementen.

De volgende medicijnen kunnen de werkzaamheid van Syntocinon beïnvloeden, of de werkzaamheid ervan kan worden beïnvloed door Syntocinon:

- Prostaglandines en soortgelijke stoffen (die worden gebruikt voor het opwekken van weeën) kunnen de stimulerende werking van oxytocine versterken en omgekeerd (zie rubriek 2, 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').
- Bepaalde narcosemiddelen die via inhalatie worden toegediend (inhalatie-anesthetica, zoals cyclopropan, halothaan, sevofluraan, desfluraan) kunnen het effect van Syntocinon op de baarmoeder verlagen.
- Syntocinon kan hartritmestoornissen veroorzaken en gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die ook hartritmestoornissen kunnen veroorzaken wordt daarom afgeraden.
- Wanneer oxytocine wordt toegediend tijdens of na plaatselijke verdoving (ruggenprik), kan het de bloeddrukverhogende werking van het verdovingsmiddel versterken.
- Bij gelijktijdige toediening kan oxytocine de bloeddrukverhogende werking van ergotalkaloïden (bepaalde groep geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van migraine) versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Syntocinon kan voor de aangegeven indicaties gebruikt worden, maar zeer zorgvuldig en alleen in combinatie met controle van de baarmoederactiviteit en het hartritme van het kind.

Borstvoeding

Oxytocine (de werkzame stof in Syntocinon) kan in kleine hoeveelheden aanwezig zijn in de moedermelk. Er zijn echter geen schadelijke effecten gevonden bij zuigelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Syntocinon kan weeën opwekken. Daarom wordt het besturen van een voertuig of het bedienen van machines afgeraden.

Syntocinon bevat ethanol (alcohol) en natrium

Dit middel bevat 5 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met 0,12 ml bier of 0,05 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Volg bij het gebruik van Syntocinon nauwgezet het advies van uw arts. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Syntocinon wordt meestal eerst verdund voor gebruik en wordt gegeven als een infusie in uw aderen. Soms wordt Syntocinon onverdund toegediend in een spier of in een ader.

De toe te dienen hoeveelheid hangt af van de reden van gebruik.

Uw arts zal bepalen hoe, hoeveel en hoelang Syntocinon aan u wordt toegediend.

De standaarddosis is 5 IE via een infuus in een ader.

Bij behandeling tegen heftige bloedingen na de baring kan Syntocinon eventueel ook in een spier toegediend worden in een dosis van 5 – 10 IE, in ernstige gevallen gevolgd door 5 – 20 IE via een infuus in de aderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Verstoorde nierfunctie

Oxytocine kan de vorming van urine tegengaan. Dit kan ervoor zorgen dat het lichaam water vasthoudt als het natriumgehalte in het bloed te laag is. Daarom wordt de toediening van oxytocine niet geadviseerd bij patiënten met een ernstig verstoorde nierfunctie.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Er is geen informatie over gebruik bij oudere patiënten. Syntocinon is niet bedoeld voor gebruik bij ouderen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen informatie over gebruik bij kinderen.

Is er te veel van dit medicijn toegediend?

Meestal zal een arts of verpleegkundige dit geneesmiddel toedienen waardoor het onwaarschijnlijk is dat u te veel van dit middel krijgt toegediend. Als u denkt dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Verschijselen van een overdosering:

Naast de verschijnselen die zijn vermeld in de rubrieken ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’ en ‘Mogelijke bijwerkingen’ zijn vroegtijdige loslating van de placenta, en vruchtwaterembolie (waarbij vruchtwater in de bloedsomloop terechtkomt) gemeld bij overstimulatie van de baarmoeder.

Vruchtwaterembolie kan blauwachtige verkleuring veroorzaken, en ademhalingsmoeilijkheden, verminderd bewustzijnsniveau of verwarring.

Behandeling:

Wanneer tekenen of verschijnselen van overdosering optreden tijdens continue toediening van Syntocinon in een bloedvat, moet de toediening onmiddellijk worden gestopt en moet zuurstof aan de moeder worden gegeven.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen medische behandeling. Vertel het onmiddellijk aan een arts als u een van deze ernstige bijwerkingen ervaart.

Onder zeldzame omstandigheden (kunnen voorkomen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) kan een ernstige allergische reactie, gepaard gaande met kortademigheid, verlaagde bloeddruk of shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) optreden.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden bij de moeder zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Hoofdpijn
- Versnelde hartslag
- Vertraagde hartslag
- Misselijkheid
- Braken.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Hartritmestoornissen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Huiduitslag.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze optreden (kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens)

- Ernstige bloedstollingsstoornis (gedissemineerde intravasculaire stolling)
- Watervergiftiging door het gebruik van zeer hoge doseringen oxytocine gedurende langere tijd in combinatie met grote hoeveelheden van bepaalde vloeistoffen (tekenen zijn o.a. hoofdpijn, misselijkheid, braken, slaperigheid, gebrek aan energie, buikpijn (anders dan weeën))

- Te lage hoeveelheid natrium in het bloed; vasthouden van vocht
- Hartinfarct; verminderde doorbloeding van het hart; bepaalde hartritmestoornissen (verlengd QTc-interval, versnelde hartslag)
- Verlaagde bloeddruk; blozen
- Vochtophoping in de longen (pulmonair oedeem)
- Spasmen van de spieren van de baarmoeder; scheuren van de baarmoeder; overstimulering van de weeënactiviteit
- Zwelling van de huid en weefsels onder de huid of van de slijmvliezen (angio-oedeem).

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het kind:

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze optreden (kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens)

- Te lage hoeveelheid natrium in het bloed
- Geelzucht
- Zuurstofgebrek
- Verstikking door te weinig zuurstof of te veel kooldioxide in het bloed
- Overlijden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE WORDT DIT MIDDEL BEWAARD?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Bewaar de ampullen in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxytocine. 1 ampul bevat 5 I.E. synthetische oxytocine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride; natriumacetaattri-hydraat; ijsazijn; chloorbutanolhemihydraat; ethanol; water voor injectie.

Hoe ziet Syntocinon eruit en wat zit er in een verpakking?

Syntocinon concentraat voor oplossing voor infusie, oplossing voor injectie is een heldere kleurloze oplossing (pH-waarde 3,7 - 4,3; osmolariteit ongeveer 196 mOsm/kg) die wordt geleverd in doosjes met 5 ampullen van 1 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Alfasigma S.p.A.

Via Pontina Km 30.400

00071 Pomezia (Rome)

Italië

In het register ingeschreven onder

RVG 133866//03714 Syntocinon 5 IE/ml, concentraat voor oplossing voor infusie, oplossing voor injectie (Oostenrijk)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam
Oostenrijk: Syntocinon 5 I.E. Lösung zur Injektion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

BS001591 – mmjj / 280920-0920_IHAA9A_A