

1. LEGEMIDLETS NAVN

Oxytocin Orifarm 5 IE, konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Oxytocin Orifarm 10 IE, konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning inneholder 5 IE (8,3 mikrogram) oksytocin.

1 ml konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning inneholder 10 IE (16,7 mikrogram) oksytocin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.

Fargeløs, klar væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Før fødselen

- Igangsetting av fødsel i tilfelle forsinket nedkomst, prematur ruptur i membranene eller svangerskapsforgiftning.
- Primær og sekundær risvekkelse.

Etter fødselen

- Under keisersnitt etter forløsning av barnet.
- Forebygging og behandling av uterin blødning og atoni etter fødselen.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Ved bruk av Oxytocin Orifarm 10 IE konsentrat til klargjøring av injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning, skal dobbelt volum av fortynningsmidlet (angitt for Oxytocin Orifarm 5 IE) brukes.

Igangsetting eller forsterkning av fødselsrier:

Oxytocin Orifarm kan bare gis som intravenøs infusjon, aldri ved subkutan injeksjon, intramuskulær injeksjon eller intravenøs bolusinjeksjon.

Bruk av oksytocin skal ikke startes de første 6 timene etter administrering av vaginale prostaglandiner.

Oxytocin Orifarm skal gis som intravenøs (i.v.) dryppinfusjon eller helst ved hjelp av en regulerbar infusjonspumpe. Til dryppinfusjon anbefales det at 5 IE Oxytocin Orifarm tilsettes i 500 ml natriumklorid 0,9 % oppløsning til infusjon eller glukose 5 % oppløsning til infusjon, Ringer-acetat eller Ringers løsning, eller at 10 IE oksytocin tilsettes i 1000 ml natriumklorid 0,9 % oppløsning til infusjon eller glukose 5 % oppløsning til infusjon, Ringer-acetat eller Ringers løsning. For pasienter der infusjon av natriumklorid skal unngås, kan en glukose 5 % oppløsning brukes til fortynning (se pkt. 4.4). Flasken eller posen må vendes opp-ned flere ganger før bruk for å sikre jevn blanding.

Den innledende infusjonshastigheten settes til 1 til 4 mU/min (6-24 ml/time, 2–8 dråper/minutt). Infusjonshastigheten kan økes gradvis med intervaller på minst 20 minutter (maksimal økning 1 til 2 mU/min) til man oppnår et sammentrekningsmønster som under en normal forløsning. Ved graviditet som er nær termin, kan dette ofte oppnås ved infusjon av mindre enn 10 mU/min (60 ml/time, 20 dråper/minutt). Anbefalt maksimal infusjonshastighet er 20 mU/min (120 ml/time, 40 dråper/minutt). I uvanlige tilfeller der det kreves en høyere hastighet, noe som kan forekomme ved behandling av fosterdød in utero eller ved igangsetting av fødsel på et tidligere stadium i graviditeten, når uterus er mindre sensitiv for oksytocin, anbefales å bruke en oksytocinoppløsning med høyere konsentrasjon, f.eks. 5 IE i 250 ml eller 10 IE i 500 ml.

Ved bruk av en motordrevet infusjonspumpe som administrerer mindre volum enn det som gis ved dryppinfusjon, må egnet konsentrasjon for infusjonen innenfor anbefalt dosering beregnes i henhold til pumpens spesifikasjoner.

Sammentrekningsenes frekvens, styrke og varighet samt fosterets puls må overvåkes nøye under hele infusjonen. Når tilstrekkelig nivå av uterin aktivitet er oppnådd, kan infusjonshastigheten ofte reduseres. Ved uterin hyperaktivitet og/eller føtalt distress må infusjonen avbrytes umiddelbart.

Hos kvinner som er ved termin eller nær termin, anbefales det å stoppe forsøkene på å igangsette fødselen hvis regelmessige sammentreknninger ikke oppnås etter infusjon av en totalmengde på 5 IE (8,3 mikrogram). Forsøket kan gjentas neste dag, der man igjen starter med en hastighet på 1-4 mU/min (2–8 dråper/minutt).

MERK: Utilsiktet infusjon av Oxytocin Orifarm utenfor venen er ikke skadelig.

Ufullstendig eller uunngåelig abort eller missed abortion:

5 IE ved intravenøs infusjon (5 IE fortynnet i fysiologisk elektrolyttoppløsning og administrert som dryppinfusjon eller helst med en infusjonspumpe med høy hastighet i 5 minutter) eller 5-10 IE intramuskulært etterfulgt av intravenøs infusjon ved en hastighet på 20-40 mU/min.

Keisersnitt:

5 IE ved intravenøs infusjon (5 IE fortynnet i natriumkloridoppløsning til infusjon eller glukose 5 % oppløsning til infusjon og administrert som en intravenøs dryppinfusjon eller helst med en infusjonspumpe med regulerbar hastighet over 5 minutter) umiddelbart etter forløsning.

Forebygging av post-partum uterin blødning:

Vanlig dose er 5 IE ved intravenøs infusjon (5 IE fortynnet i natriumkloridoppløsning til infusjon eller glukose 5 % oppløsning til infusjon og administrert som intravenøs dryppinfusjon eller helst ved bruk av en regulerbar høyhastighetsinfusjonspumpe i 5 minutter) etter forløsning av placenta. Hos kvinner som behandles med Oxytocin Orifarm for igangsetting og forsterkning av fødselsrier, skal infusjonen fortsettes med økt hastighet i det tredje fødselsstadiet og de første timene etterpå.

Behandling av post-partum uterin blødning

5 IE ved intravenøs infusjon (5 IE fortynnet i natriumkloridoppløsning til infusjon eller glukose 5 % oppløsning til infusjon og administrert som en intravenøs dryppinfusjon eller helst med en infusjonspumpe med regulerbar hastighet over 5 minutter) eller 5-10 IE i.m. I alvorlige tilfeller etterfulgt av intravenøs infusjon av en oppløsning som inneholder 5-20 IE oksytocin i 500 ml elektrolytholdig fortynningsmiddel, ved nødvendig hastighet for å kontrollere uterin atoni.

For instruksjoner om fortykning av legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Hypertoniske sammentreknninger i uterus eller føtalt distress hvis fødselen ikke igangsettes umiddelbart.

- Alle tilstander der spontan forløsning ikke anbefales og/eller vaginal forløsning er kontraindisert av hensyn til fosteret eller mor. F.eks. betydelig disproporsjon mellom foster og bekken, feil fosterstilling, forliggende morkake og forliggende blodårer, morkakeløsning, navlestrengfremfall eller -prolaps, overdistensjon eller svekket motstand i uterus mot ruptur som ved flere fostre, polyhydramni, grand multiparitet, ved tilstedeværelse av arr i uterus som følge av større kirurgiske inngrep inkludert klassisk keisersnitt.
- Oksytocin skal ikke administreres innenfor 6 timer etter at det er gitt vaginale prostaglandiner (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Igangsetting av fødsel ved hjelp av oksytocin skal bare forsøkes når det er strengt indisert av medisinske årsaker. Administrering skal foregå i sykehusomgivelser og under kvalifisert medisinsk overvåking.

Oxytocin Orifarm skal ikke brukes over lang tid hos pasienter med oksytocin-resistent risvekkelse, alvorlig svangerskapsforgiftning eller alvorlige kardiovaskulære lidelser.

Oxytocin Orifarm skal kun gis som intravenøs infusjon, aldri ved intravenøs bolusinjeksjon fordi det kan forårsake akutt, kortvarig hypotensjon ledsaget av hetetokter og reflekstakykardi.

Oxytocin Orifarm skal brukes med forsiktighet hos pasienter som er predisponert for myokardiskemi på grunn av en underliggende kardiovaskulær lidelse (f.eks. hypertrofisk kardiomyopati, hjerteklaffsykdom og/eller iskemisk hjertesykdom inkludert koronar vasospasme), for å unngå betydelige endringer i pasientens blodtrykk og puls.

Oxytocin Orifarm skal gis med forsiktighet til pasienter med kjent "lang QT-syndrom" eller tilhørende symptomer og til pasienter som tar legemidler som kan forlenge QT-intervallet.

Hvis Oxytocin Orifarm gis for igangsetting og forsterkning av fødselsrier:

- Oksytocin skal gis som intravenøs infusjon, aldri med subkutan injeksjon, intramuskulær injeksjon eller intravenøs bolusinjeksjon.
- Administrering av oksytocin i for store doser fører til uterin overstimulering, som kan forårsake føtalt distress, asfyksi og død, eller kan føre til hypertonisitet, tetaniske sammentrekninger eller ruptur i uterus. Nøye overvåking av fosterets puls og uterin motilitet (sammentrekningenes frekvens, styrke og varighet) er viktig, slik at doseringen kan justeres i forhold til individuell respons.
- Det kreves spesiell forsiktighet i tilfeller der det forekommer borderline disproporsjon mellom foster og bekken, sekundær risvekkelse, mild eller moderat grad av graviditetsindusert hypertensjon eller kardiologisk sykdom, samt hos pasienter over 35 år med en historie for keisersnitt i nedre uterussegment.
- I sjeldne tilfeller kan farmakologisk induksjon av fødsel med legemidler som virker uterotonisk, inkludert oksytocin, øke risikoen for disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC) etter fødselen. Det er den farmakologiske induksjonen i seg selv, ikke et bestemt virkestoff, som er forbundet med slik risiko. Denne risikoen øker spesielt hvis kvinnen har ytterligere risikofaktorer for DIC, f.eks. at hun er 35 år eller eldre, komplikasjoner under graviditeten samt graviditet etter 40. uke. Hos slike kvinner skal oksytocin eller alternative legemidler brukes med forsiktighet, og lege må varsles ved tegn på DIC.

I tilfelle fosterdød *in utero*, og/eller ved mekoniumholdig fostervann, må voldsomme fødselsrier unngås, fordi det kan føre til fostervannemboli.

Oksytocin har en lett antidiuretisk aktivitet. Langvarig intravenøs administrering ved høy dosering

sammen med store væskevolumer, kan derfor føre til vannforgiftning forbundet med hyponatremi. Dette kan være tilfelle i behandling av uunngåelig abort eller missed abortion eller ved håndtering av **post-partum uterin blødning**. Kombinasjonen av den antidiuretiske virkningen av oksytocin og administrering av intravenøs væske kan føre til væskeoverbelastning, som kan føre til en hemodynamisk form for akutt pulmonært ødem uten hyponatremi. For å unngå disse sjeldne komplikasjonene må følgende forsiktighetsregler følges når høye doser av oksytocin administreres over lang tid: et elektrolytt holdig fortynningsmiddel må brukes (ikke dekstrose), mengden infundert væske må holdes lav (ved å infundere oksytocin ved en høyere konsentrasjon enn anbefalt for igangsetting eller forsterkning av fødselsrier ved termin), oralt væskeinntak må begrenses, det må føres diagram over væskebalansen, og serumelektrolytter må måles ved mistanke om elektrolyttubalanse.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver ampulle, og er så godt som “natriumfritt”.

Parenteral oksytocin må ikke gis samtidig med nesenspray som inneholder oksytocin.

Anafylaksi hos kvinner med lateksallergi

Det har blitt rapportert om anafylaksi etter behandling med oksytocin hos kvinner med kjent lateksallergi. Grunnet strukturell likhet mellom oksytocin og lateks kan lateksallergi/-intoleranse være en viktig predisponerende risikofaktor for anafylaksi etter behandling med oksytocin.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Prostaglandiner og deres analoger tilrettelegger for sammentrekning av myometrium, og oksytocin kan derfor forsterke uterinfunksjonen til prostaglandiner og analoger, og omvendt (se pkt. 4.3). Samtidig administrering krever derfor svært nøye overvåking.

Noen inhalerbare anestesimidler, f.eks. syklopropan og halotan, kan forsterke den hypotensive virkningen av oksytocin og svekke virkningen av oksytocin på uterus. Bruk av slike midler samtidig med oksytocin er også rapportert å forårsake forstyrrelser i hjerterytmen.

Hvis oksytocin gis under eller etter kaudal anestesi, kan oksytocin forsterke den blodtrykksøkende virkningen til de sympatomimetiske vasokonstriktorene.

Oxytocin Orifarm skal gis med forsiktighet til pasienter som tar legemidler som kan forlenge QT-intervallet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Reproduksjonsstudier hos dyr er ikke utført med oksytocin. Basert på den brede erfaringen med dette legemidlet, dets kjemiske struktur og farmakologiske egenskaper, forventes det ikke å foreligge noen risiko for fosterskader ved bruk som angitt.

Amming

Oksytocin kan finnes i små mengder i morsmelken. Oksytocin forventes imidlertid ikke å forårsake skadelige effekter hos det nyfødte barnet, fordi det kommer inn i fordøyelseskanalen der det raskt gjøres inaktivt.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Oxytocin Orifarm kan starte fødselen, og man må derfor utvise forsiktighet ved bilkjøring eller betjening av maskiner. Kvinner med sammentrekninger i uterus bør ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Når oksytocin brukes til intravenøs infusjon for å igangsette eller forsterke fødselsrier, vil administrering i for store doser føre til uterin overstimulering, noe som kan forårsake føtalt distress, asfyksi og død, eller kan føre til hypertensitet, tetaniske sammentrekninger eller ruptur i uterus.

Vannforgiftning forbundet med hyponatremi hos mor eller det nyfødte barnet er rapportert i tilfeller der det er administrert høye doser med oksytocin sammen med store mengder elektrolyttfri væske over lang tid (se pkt. 4.4).

Den kombinerte antidiuretiske virkningen av oksytocin og administrering av intravenøs væske kan føre til væskeoverbelastning, som kan føre til en hemodynamisk form for akutt pulmonært ødem uten hyponatremi (se pkt. 4.4).

Rask intravenøs bolusinjeksjon av oksytocin ved doser på mer enn noen få mikrogram kan føre til akutt, kortvarig hypotensjon ledsaget av hetetokter og reflekstakykardi (se pkt. 4.4). Disse raske hemodynamiske endringene kan føre til myokardiskemi, spesielt hos pasienter med underliggende kardiovaskulær sykdom. Rask intravenøs bolusinjeksjon av oksytocin ved doser på mer enn noen få gram kan også føre til forlenget QT-intervall.

I sjeldne tilfeller (frekvens $<0,0006$) kan farmakologisk induksjon av fødsel med legemidler som virker uterotonisk, inkludert oksytocin, øke risikoen for disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC) etter fødselen (se pkt. 4.4).

Bivirkningene er angitt i henhold til organklassene i MedDRA-systemet og frekvenskonvensjonen i MedDRA: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$, $<1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$, $<1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$), svært sjeldne ($<1/10\,000$), inkludert isolerte rapporter, ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Tabell 1: Legemidlets bivirkninger hos mor:

Organklassesystem	Bivirkning
Sykdommer i blod og lymfatiske organer Ikke kjent	Disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC)
Forstyrrelser i immunsystemet Sjeldne	Anafylaktisk/anafylaktoid reaksjon forbundet med dyspné og hypotensjon. Anafylaktisk/anafylaktoid sjokk
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer Ikke kjent	Vannforgiftning, hyponatremi
Nevrologiske sykdommer Vanlige	Hodepine
Hjertesykdommer Vanlige Mindre vanlige Ikke kjent	Takykardi, bradykardi Arytmi Myokardiskemi, QTc-forlengelse på elektrokardiogram
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum Ikke kjent	Akutt pulmonært ødem
Gastrointestinale sykdommer Vanlige	Kvalme, oppkast
Hud- og underhudssykdommer Sjeldne Ikke kjent	Utslett Angioødem

Graviditet, puerperale og perinatale sykdommer Ikke kjent	Uterin hypertonisitet, tetaniske sammentrekninger, ruptur i uterus
Generelle lidelser og reaksjoner på administreringsstedet Ikke kjent	Hetetokter

Tabell 2: Bivirkninger hos foster/neonatal:

Organklasser	Bivirkning
Graviditet, puerperale og perinatale sykdommer Ikke kjent	Føtalt distressyndrom, asfyksi og død
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer Ikke kjent	Neonatal hyponatremi

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer på og konsekvenser av overdosering er beskrevet i pkt. 4.4 og 4.8. I tillegg er abruptio placentae og/eller fostervannemboli rapportert som følge av overstimulering av uterus.

Behandling

Infusjonen må stoppes umiddelbart og mor få oksygen, hvis det forekommer tegn eller symptomer på overdosering under kontinuerlig intravenøs administrering av Oxytocin Orifarm. Ved vannforgiftning er det viktig å begrense væskeinntaket, fremme diurese, korrigere elektrolyttubalanse og kontrollere sammentrekninger som eventuelt forekommer, f.eks. ved forsiktig bruk av diazepam.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oksytocin og analoger, ATC-kode: H01B B02

Oksytocin er et syklisk nonapeptid som er identisk med hormonet som skilles ut av den bakre hypofysen. Oksytocin stimulerer glatt musklatur i uterus, og virker kraftigere mot slutten av graviditeten, under fødselen og umiddelbart etter fødselen. På disse tidspunktene økes oksytocin-reseptorene i myometrium.

Ved intravenøs infusjon i små doser fremkaller oksytocin rytmiske sammentrekninger i øvre del av uterus, med om lag samme frekvens, kraft og varighet som det som observeres under en fødsel.

I tillegg til effektene på uterus trekker oksytocin sammen de myoepiteliale cellene i brystkjertlene, noe som fremkaller melkeproduksjon og dermed gjør ammeprosessen lettere.

Oksytocinet i Oxytocin Orifarm er syntetisk og inneholder derfor ikke vasopressin, men selv i sin rene form innehar oksytocin en svak vasopressin-lignende antidiuretisk aktivitet.

En farmakologisk effekt som observeres ved store doser av oksytocin, spesielt når det gis som rask intravenøs bolusinjeksjon, er en forbigående, direkte relaxerende virkning på den glatte muskulaturen i blodårene, noe som kan føre til akutt, kortvarig hypotensjon ledsaget av hetetokter og refleksstakykardi (se pkt. 4.4).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Plasmanivåer og virkningens start/varighet

Intravenøs infusjon. Når Oxytocin Orifarm gis ved kontinuerlig intravenøs infusjon ved doseringer som er egnet for igangsetting eller forsterkning av fødselsrier, starter uterusresponsen gradvis og når vanligvis steady state innen 20 til 40 minutter. De korresponderende plasmanivåene av oksytocin kan sammenlignes med de som måles under første trinn av en spontan fødsel. Eksempel: Oksytocinplasmanivåene hos 10 gravide kvinner ved termin som fikk 8 dråper intravenøs infusjon per minutt var 2 til 5 mikroeenheter/ml. Ved avslutning av infusjonen eller etter en betydelig reduksjon i infusjonshastigheten, f.eks. i tilfelle overstimulering, reduseres uterusaktiviteten raskt, men kan fortsette ved et adekvat, lavere nivå.

Intravenøs injeksjon og intramuskulær injeksjon.

Etter intravenøs eller intramuskulær injeksjon for behandling av blødning etter fødselen fungerer oksytocin raskt: innen ca. 1 min etter intravenøs injeksjon og 2-4 min etter intramuskulær injeksjon. Effekten varer i 30-60 minutter etter intramuskulær injeksjon og sannsynligvis i en noe kortere periode etter intravenøs injeksjon.

Distribusjon

Oksytocin distribueres til den ekstracellulære væsken, og bare en liten mengde kommer derfor frem til fosteret. Steady-state distribusjonsvolum fastslått hos 6 friske menn etter intravenøs injeksjon er 12,2 l eller 0,17 l/kg. Plasmaproteinbindingen er ubetydelig for oksytocin. Oksytocin kan finnes i små mengder i morsmelken.

Biotransformasjon

Oksytocinase er en glykoprotein aminopeptidase som produseres under graviditet og forekommer i plasma. Det kan bryte ned oksytocin. Den enzymatiske aktiviteten øker gradvis til fødselen begynner, for deretter å øke raskt og reduseres igjen etter forløsningen. Enzymaktiviteten er også høy i placenta- og uterusvev i dette tidsrommet. Det er ingen eller svært lite metabolisme av oksytocin i plasma hos menn, kvinner som ikke er gravide eller i navlestrengsblod.

Eliminering

Intravenøs infusjon av oksytocin er en relativt enkel metode for å kontrollere frekvensen og styrken i sammentrekningene i uterus, fordi halveringstiden for oksytocin er kort, med variasjon fra 3 til 20 min. Oksytocin skilles hovedsakelig ut gjennom lever og nyrer. Metabolsk clearance er ca. 20 ml/kg/min hos både menn og kvinner som ikke er gravide. Mindre enn 1 % av den gitte dosen skilles ut uendret i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av akutt toksisitet, gentoksisitet og mutagenitet etter én dosering.

Effekter er observert i én preklinisk studie (fosterdød hos rotter) kun ved eksponering som er vesentlig høyere enn maksimal eksponering for mennesker, noe som antyder liten relevans for klinisk bruk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumacetattrihydrat
Eddiksyre
Natriumklorid
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6

6.3 Holdbarhet

Uåpnet ampulle:

Ved oppbevaring i kjøleskap (2 °C – 8 °C): 5 år

Ved oppbevaring ved eller under 25 °C: 3 måneder

Etter første åpning:

Før fortynning: Hver ampulle er til engangsbruk og skal brukes umiddelbart etter åpning. Ubrukt løsning skal kastes.

Etter fortynning: Kjemisk og fysisk stabilitet er vist i 24 timer ved 25°C etter fortynning med natriumklorid 0,9 %, glukose 5 %, Ringer-acetat eller Ringers løsning. Fra et mikrobiologisk ståsted bør infusjonsvæsken, oppløsning brukes umiddelbart. Andre oppbevaringstider og -betingelser er brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Innenfor holdbarhetsdatoen kan legemidlet oppbevares ved eller under 25 °C i opptil 3 måneder. Hvis det ikke brukes i denne perioden, må det kastes. Når legemidlet er tatt ut av kjøleskapet, skal det ikke legges tilbake i kjøleskapet. Dato for uttak fra kjøleskapet skal noteres på pakningen.

Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd eller fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasjens type og innhold

5 IE: 1 ml x 10 glassampuller (gjennomsiktig).

Ampullene er merket med en fargekodering – turkis.

10 IE: 1 ml x 5 glassampuller (gjennomsiktig).

Ampullene er merket med en fargekodering – turkis nederst og gul øverst.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Oxytocin Orifarm er kompatibelt med følgende infusjonsvæsker: fysiologisk natriumklorid oppløsning eller glukose 5 % oppløsning, Ringer-acetat eller Ringers løsning.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Generics A/S

Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5 IE: 16-11251
10 IE: 16-11252

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. mai 2017
Dato for siste fornyelse: 1. mai 2022

10. OPPDATERINGSDATO

18.10.2023