

ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

أوكسيتوسين فريلاب 10 وحدة دولية/مل، محلول للحقن

2. التركيب النوعي والكمي

يحتوي 1 مل من المحلول على 16.7 ميكروغرام من الأوكسيتوسين (10 وحدات دولية).

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

محلول للحقن/للتسريب.

سائل عديم اللون وصافٍ، خالٍ من الجزيئات المرئية.

الرقم الهيدروجيني للمحاليل: 3.5 – 4.5.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

قبل الولادة

- تحريض المخاض لأسباب طبية، مثل تجاوز موعد الولادة، التمزق المبكر للأغشية وارتفاع ضغط الدم الحملي (ما قبل الإرجاج).
- تحفيز المخاض في حالات وهن الرحم ناقص التوتر.
- في بداية الحمل، كعلاج مساعد في تدبير الإجهاض غير الكامل، الحتمي أو المنسي.

بعد الولادة

- أثناء العملية القيصرية، بعد خروج الطفل.
- الوقاية وعلاج وهن الرحم والنزف الرحمي التالي للولادة.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

الجرعة

تحريض أو تحفيز المخاض

يجب عدم بدء العلاج بالأوكسيتوسين خلال الساعات الست التي تلي الاستعمال المهبطي للبروستاغلاندينات. يجب إعطاء أوكسيتوسين فريلاب بالتسريب الوريدي بالتنقيط أو، ويفضل، باستعمال مضخة تسريب ذات تدفق متغير. في حالة التسريب بالتنقيط، يُوصى بإضافة 5 وحدات دولية من أوكسيتوسين فريلاب إلى 500 مل من محلول إلكتروليتي فيزيولوجي (مثل كلوريد الصوديوم 0.9%). بالنسبة للمريضات اللواتي يجب تجنب إعطائهن كلوريد الصوديوم، يمكن استعمال محلول ديستروز 5% كمخفف (انظر الفقرة 4.4: التحذيرات والاحتياطات الخاصة للاستعمال).

لضمان تجانس المزيج، يجب قلب القارورة أو كيس التسريب عدة مرات من الأعلى إلى الأسفل قبل الاستعمال.

يجب ضبط معدل التسريب الابتدائي على 1 إلى 4 ميلي وحدة/الدقيقة (أي ما يعادل 2 إلى 8 قطرات/الدقيقة).

يمكن زيادة الجرعة تدريجياً بفواصل لا تقل عن 20 دقيقة، على ألا تتجاوز كل زيادة 1 إلى 2 ميلي وحدة/الدقيقة، إلى غاية الحصول على نمط تقلصات مماثل للمخاض الطبيعي.

في حالات الحمل القريب من تمام المدة، يمكن غالباً الوصول إلى هذا النمط بتسريب أقل من 10 ميلي وحدة/الدقيقة (20 قطرة/الدقيقة)، ويبلغ الحد الأقصى الموصى به 20 ميلي وحدة/الدقيقة (40 قطرة/الدقيقة).

عند استعمال مضخة تسريب آلية تعطي أحجاماً أقل من التسريب بالتنقيط، يجب حساب التركيز المناسب ضمن المجال الجرعي الموصى به حسب خصائص المضخة.

يجب مراقبة تواتر وقوة ومدة التقلصات، إضافة إلى معدل ضربات قلب الجنين، مراقبة دقيقة طوال مدة التسريب.

عند الوصول إلى نشاط رحمي كافٍ، أي 3 إلى 4 تقلصات كل 10 دقائق، يمكن غالباً تقليل معدل التسريب.

في حال حدوث فرط نشاط رحمي أو ضائقة جنينية، يجب إيقاف التسريب فوراً.

إذا لم يؤدّ تسريب مجموع 5 وحدات دولية إلى حدوث تقلصات منتظمة لدى النساء في نهاية الحمل أو القريبات من تمام المدة، فيوصى بإيقاف محاولة تحريض المخاض، ويمكن إعادة المحاولة في اليوم التالي بدءاً من معدل 1 إلى 4 ميلي وحدة/الدقيقة (انظر الفقرة 4.3: موانع الاستعمال).

يتميز أوكسيتوسين فريلاب بتحمل جيد على مستوى الأنسجة، مما يجعل التسريب خارج الوريد العرضي غير خطير.

العملية القيصرية

1مل من أوكسيتوسين فريلاب 5 وحدة دولية/مل بالتسريب الوريدي (1 مل مخفف في محلول كلوريد الصوديوم الفيزيولوجي) أو، وبفضل، باستعمال مضخة تسريب ذات تدفق متغير لمدة 5 دقائق بعد الولادة.

الوقاية من النزف التالي للولادة

الجرعة الموصى بها هي 5 وحدات دولية بالتسريب الوريدي (5 وحدات دولية مخففة في محلول إلكتروليتي فيزيولوجي وتعطى بالتسريب الوريدي بالتنقيط أو، وبفضل، باستعمال مضخة تسريب ذات تدفق متغير لمدة 5 دقائق)، أو 5 إلى 10 وحدات دولية بالحقن العضلي بعد خروج المشيمة. بالنسبة للنساء اللواتي يتلقين أوكسيتوسين فريلاب لتحريض أو تحفيز المخاض، يجب مواصلة التسريب مع زيادة التدفق خلال المرحلة الثالثة من المخاض وخلال الساعات التالية.

علاج النزف التالي للولادة

5 وحدات دولية بالتسريب الوريدي (5 وحدات دولية مخففة في محلول إلكتروليتي فيزيولوجي وتعطى بالتسريب الوريدي بالتنقيط أو، وبفضل، باستعمال مضخة تسريب ذات تدفق متغير لمدة 5 دقائق)، أو 5 إلى 10 وحدات دولية بالحقن العضلي، تليها في الحالات الشديدة عملية تسريب وريدي لمحلول يحتوي على 5 إلى 20 وحدة دولية من الأوكسيتوسين في 500 مل من محلول إلكتروليتي، بمعدل يسمح بالتحكم في وهن الرحم.

الإجهاض غير الكامل أو الحتمي أو المنسي

بسبب الانخفاض النسبي في تعبير المستقبلات، يوصى باستعمال الأوكسيتوسين ابتداءً من الأسبوع الرابع عشر من الحمل.

5 وحدات دولية بالتسريب الوريدي (5 وحدات دولية مخففة في محلول إلكتروليتي فيزيولوجي وتعطى بالتسريب الوريدي بالتنقيط أو، وبفضل، باستعمال مضخة تسريب ذات تدفق متغير لمدة 5 دقائق)، ثم عند الحاجة يُتبع بتسريب وريدي بمعدل 20 إلى 40 ميلي وحدة/الدقيقة. إذا ظهرت تقلصات مؤلمة، يجب تقليل معدل التسريب أو إيقافه مؤقتاً.

كبار السن

لا توجد أي استطبابات لاستعمال أوكسيتوسين فريلاب لدى كبار السن.

القصور الكلوي

لا توجد دراسات على المرضى المصابين بقصور كلوي.

القصور الكبدي

لم تُجرَ أي دراسات على المرضى المصابين بقصور كبدي.

الأطفال والمراهقون

لا توجد أي استطبابات لاستعمال أوكسيتوسين فريلاب لدى الأطفال أو المراهقين.

طريقة الاستعمال

حقن عضلي وتسريب وريدي.

4.3. موانع الاستعمال

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات المذكورة في الفقرة 6.1.
- وجود عائق ميكانيكي يمنع الولادة.
- ضائقة جنينية.
- تقلصات رحمية مفرطة التوتر.
- كل حالة يكون فيها المخاض التلقائي غير مستحب أو تكون الولادة الطبيعية مضاد استطباب لأسباب جنينية أو أمومية، مثل:
 - عدم التناسب الحوضي الرأسي الشديد.
 - الوضعية غير الطبيعية للجنين.
 - المشيمة المنزاحة والأوعية المنزاحة.
 - الورم الدموي خلف المشيمة.
 - تدلي الحبل السري أو تموضعه أمام الجنين.
 - التمدد المفرط للرحم أو ضعف مقاومته للتمزق كما في حالات الحمل المتعدد.
 - موه السلى.
 - تعدد الولادات.
 - وجود رحم متندب نتيجة جراحة كبرى، بما في ذلك القيصرية الكلاسيكية.

يجب عدم استعمال أوكسيتوسين فريلاب لفترة طويلة لدى المريضات اللواتي يعانين من وهن رحمي مقاوم للأوكسيتوسين، أو من مقدمات ارتعاج شديدة، أو اضطرابات قلبية وعائية خطيرة.

كما يجب عدم إعطاء أوكسيتوسين فريلاب خلال الساعات الست التي تلي الاستعمال المهبطي للبروستاغلاندينات (انظر الفقرة 4.5: التداخلات الدوائية وأشكال التداخل الأخرى).

4.4. التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

التحذيرات

في حال فرط الجرعة، يوجد خطر حدوث فرط توتر رحمي ومعاناة جنينية قابلة للعكس (انظر احتياطات الاستعمال).

احتياطات الاستعمال

لا يجب إعطاء الأوكسيتوسين عن طريق الحقن الوريدي السريع بسبب خطر حدوث انخفاض ضغط دم عابر وفوري مع احمرار وتسرع قلب انعكاسي.

ولتجنب التغيرات المهمة في ضغط الدم ومعدل ضربات القلب، يجب استعمال الأوكسيتوسين بحذر لدى المرضى المعرضين لنقص تروية عضلة القلب بسبب أمراض قلبية وعائية موجودة مسبقاً (مثل اعتلال عضلة القلب الضخامي، أمراض الصمامات، أو أمراض القلب الإقفارية بما فيها تشنج الشرايين التاجية).

كما يجب إعطاؤه بحذر لدى المرضى المصابين بمتلازمة QT الطويلة أو أعراض مشابهة.

في حالات تحريض الولادة، يُمنع بشكل قاطع الحقن المباشر العضلي أو الوريدي.

يجب إعطاء هذا الدواء عن طريق التسريب الوريدي وتحت مراقبة طبية صارمة جداً. ومن الضروري مراقبة نشاط الرحم وحالة الجنين من بداية الولادة حتى نهايتها، للوقاية من المعاناة الجنينية أو فرط التوتر الرحمي القابل للعكس عند إيقاف العلاج.

في حالات نزف ما بعد الولادة ووهن الرحم التالي للولادة، يجب التأكد من خلو الرحم قبل إعطاء الدواء.

قد تعزز البروستاغلاندينات تأثير الأوكسيتوسين والعكس صحيح، لذلك لا يجب إعطاء الأوكسيتوسين بالتزامن مع البروستاغلاندينات لأن ذلك قد يؤدي إلى فرط تحفيز رحمي في حال عدم خلو الرحم.

إن التحريض الدوائي للمخاض بواسطة الدينوبروستون أو الأوكسيتوسين يزيد، في حالات نادرة جداً، من خطر التخثر المنتشر داخل الأوعية (DIC) بعد الولادة.

ويزداد هذا الخطر لدى النساء بعمر 35 سنة أو أكثر، أو في حال وجود مضاعفات أثناء الحمل، أو إذا تجاوز عمر الحمل 40 أسبوعاً.

ولذلك يجب استعمال الأوكسيتوسين أو البدائل العلاجية الأخرى بحذر لدى هؤلاء النساء، وينبغي تنبيه الطبيب إلى علامات التخثر المنتشر داخل الأوعية (مثل انحلال الفيبرين).

تفاعل تأقي لدى النساء المصابات بحساسية تجاه اللاتكس

تم الإبلاغ عن حالات تفاعل تأقي بعد إعطاء الأوكسيتوسين لدى نساء لديهن حساسية معروفة تجاه اللاتكس.

ونظراً للتشابه البنيوي بين الأوكسيتوسين واللاتكس، فقد تشكل حساسية/عدم تحمل اللاتكس عاملاً مهماً مهيناً لحدوث تفاعل تأقي بعد إعطاء الأوكسيتوسين.

4.5. التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

قد تؤدي بعض المخدرات المتطايرة مثل السيكلوبروبان أو الهالوثان إلى زيادة التأثير الخافض للضغط للأوكسيتوسين وتقليل تأثيره المقوي للرحم. كما تم الإبلاغ عن اضطرابات نظم قلبية عند الاستعمال المتزامن. وخلال أو بعد التخدير فوق الجافية، قد يزيد الأوكسيتوسين من التأثير المقبض للأوعية للأدوية المحاكية للودي.

4.6. الخصوبة، الحمل والرضاعة

لا ينطبق.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا ينطبق.

4.8. الآثار الجانبية

نادراً: غثيان، تقيؤ، اضطرابات في نظم القلب، وتخثر منتشر داخل الأوعية الدموية (انظر الفقرة 4.4).

نادراً جداً، قد يؤدي التسريب المطول لهذا الدواء إلى تأثير مضاد لإدرار البول، يظهر على شكل تسهم مائي عابر مصحوب بصداع، وغثيان، وتقيؤ، واختلاجات. كما يمكن أن يحدث نقص صوديوم الدم لدى حديثي الولادة.

قد يُلاحظ انخفاض عابر وفوري في ضغط الدم مصحوب باحمرار جلدي وتسرع قلبي انعكاسي بعد الحقن الوريدي السريع.

وقد يؤدي هذا التغير السريع في الديناميكا الدموية إلى حدوث نقص تروية عضلة القلب، خاصة لدى المرضى المصابين مسبقاً بأمراض قلبية وعائية.

كما أن الحقن الوريدي السريع للأوكسيتوسين بجرعات تصل إلى عدة وحدات دولية (IU) قد يؤدي أيضاً إلى إطالة فترة QTc .

وفي حالات استثنائية، قد تظهر طفوح جلدية أو تفاعلات تأقية شبيهة بالحساسية، وقد تصل إلى صدمة تأقية.

التصريح عن الآثار الجانبية المشتبه بها

إن الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشتبه بها بعد الترخيص للدواء يُعد أمراً مهماً لأنه يسمح بالمراقبة المستمرة لنسبة الفائدة إلى الخطر. ويقوم المهنيون الصحيون بالإبلاغ عن أي أثر جانبي مشتبه به عبر استمارة التصريح الخاصة بـ FRILAB SA المتوفرة ضمن قسم التيقظ الدوائي على الموقع الإلكتروني : www.frilab.ch

4.9. الجرعة الزائدة

في حال فرط الجرعة، قد تظهر الأعراض التالية:

عند استعمال الأوكسيتوسين بالتسريب الوريدي، فإن إعطاء جرعات مرتفعة قد يؤدي إلى:

- معاناة جنينية (تباطؤ معدل ضربات القلب، نقص أكسجة، وجود العقي في السائل الأمنيوسي).
- فرط تحفيز رحمي قد يؤدي إلى فرط توتر رحمي (خطر التقلص التشنجي، أذية النسيج الرخوة أو تمزق الرحم، ونادراً تمزق المشيمة و/أو الانصمام الأمنيوسي). وعند ظهور علامات أو أعراض فرط الجرعة أثناء التسريب الوريدي المستمر، يجب إيقاف التسريب فوراً والبدء بالعلاج بالأوكسجين لدى الأم.

في حال التسمم المائي، يكون العلاج عرضياً، مع ضرورة تقليل الوارد المائي وتصحيح اضطرابات الشوارد.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: هرمون الفص الخلفي للغدة النخامية، رمز ATC : H01BB02
(هرمونات جهازية، باستثناء الهرمونات الجنسية)

الأوكسيتوسين هو مقوٍ رحمي اصطناعي ذو تركيب وخصائص دوائية مماثلة لهرمون الأوكسيتوسين الطبيعي المفرز من الفص الخلفي للغدة النخامية. يزيد من تواتر وشدة تقلصات الرحم.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

بعد الإعطاء الوريدي أو العضلي، يعمل الأوكسيتوسين بسرعة، حيث تقل فترة بدء التأثير عن دقيقة واحدة بالطريق الوريدي ومن 2 إلى 4 دقائق بالطريق العضلي. تدوم الاستجابة الرحمية من 30 إلى 40 دقيقة بعد الحقن العضلي، وقد تكون أقصر بعد الإعطاء الوريدي. عند التسريب الوريدي المستمر وبالجرعات المناسبة، تكون الاستجابة الرحمية تدريجية وتصل إلى مرحلة الثبات خلال 20 إلى 40 دقيقة. تكون التراكيز البلازمية للأوكسيتوسين مماثلة لتلك الملاحظة خلال المرحلة الأولى من المخاض الطبيعي. بعد إيقاف التسريب أو خفض سرعته بشكل واضح، تتراجع فعالية الرحم بسرعة، مع إمكانية الحفاظ عليها بمستوى أقل مقبول. يمتلك الأوكسيتوسين نصف عمر قصيراً (3 إلى 17 دقيقة)، مما يسمح بالتحكم السهل بتأثيره المقوي للرحم. الارتباط ببروتينات البلازما ضعيف. يتم التخلص منه بشكل رئيسي عبر الكبد والكلية. يُطرح أقل من 1% من الجرعة المعطاة بشكل غير متبدل في البول. حجم التوزع الظاهري يقارب 0.3 لتر/كغ، والتصفية الاستقلابية حوالي 20 مل/كغ/الدقيقة، بما في ذلك لدى النساء الحوامل.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

لا ينطبق.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

كلوروبوتانول، حمض الأسيتيك الجليدي، ماء للحقن.

6.2. عدم التوافق

لا ينطبق.

6.3. مدة الصلاحية

سنتان.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يُحفظ بدرجة حرارة بين 2°م و 8°م.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

أمبولات زجاجية عديمة اللون (نوع I) بحجم 1 مل. علبة تحتوي على 10 أمبولات.

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

طريقة فتح الأمبولات :

تتميز أمبولة نوع OPC (One Point Cut) بمنطقة ضعف عند عنق الأمبولة، يُشار إليها بنقطة ملونة. لفتح القارورة بشكل صحيح، من الضروري الضغط على هذه المنطقة باتباع الخطوات التالية:

- 1- أمسك جسم الأمبولة بإحكام بيد واحدة، مع إبقاء رأس القارورة بارزًا والنقطة الملونة موجهة نحوك.
- 2- باليد الأخرى، أمسك الجزء العلوي من الأمبولة ، مع وضع السبابة خلف عنق القارورة والإبهام فوق النقطة الملونة كما هو موضح في الرسم (وبذلك يكون الإبهامان متعامدين).
- 3- مع تثبيت كل جزء من الأمبولة بإحكام، اكسرها بحركة سريعة مع الضغط إلى الأسفل.



7. صاحب الترخيص بالتسويق

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève

SUISSE

8. المصنع

Unit-II, Plot No.42 to 52,

Sy.No.166, 171, 172 & 177,

Phase-III, TSIIIC, Pashamylaram Village

Patancheru Mandal, Sangareddy District-

502307 Telangana, India

9. تاريخ آخر تحديث للنص

ديسمبر 2024

10. قياس الجرعات

لا ينطبق.

11. تعليمات تحضير المستحضرات المشعة

لا ينطبق.

شروط الوصف والصرف

القائمة |

دواء مخصص للاستعمال داخل المستشفيات فقط.