ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

أوكسيتوسين فريلاب 5 وحدة دولية/مل، محلول للحقن

2. التركيب النوعي والكمي

أوكسيتوسين ..... 5 وحدات دولية
لكل 1 مل من محلول الحقن.
تحتوي أمبولة واحدة بحجم 1 مل على 5 وحدات دولية من الأوكسيتوسين.
للقائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

محلول للحقن/للتسريب.
سائل صافٍ عديم اللون وخالٍ من الجزيئات المرئية.
الرقم الهيدروجيني للمحاليل: 3.5 – 4.5.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

- قصور تقلصات الرحم في بداية المخاض أو أثناءه .
- الجراحة التوليدية (القيصرية، إنهاء الحمل...) للحصول على ارتداد رحمي جيد .
- وهن الرحم التالي لنزف ما بعد الولادة .

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

قصور تقلصات الرحم في بداية أو أثناء المخاض :

تسريب وريدي بطيء لـ 5 وحدات دولية في 500 مل من المصل السكري متساوي التوتر.

يجب ضبط سرعة التسريب بدقة وتكييفها حسب استجابة الرحم، بدءاً من 2 إلى 8 قطرات/الدقيقة (ما يعادل 1 إلى 4 ميلي وحدة دولية أو 0.1 إلى 0.4 مل في الدقيقة)، مع حد أقصى يبلغ 40 قطرة/الدقيقة (أي 20 ميلي وحدة دولية أو 2 مل في الدقيقة).

كلما أمكن، يجب التحكم بسرعة التسريب بواسطة مضخة عالية الدقة.

إذا لم تُسجل تقلصات منتظمة بعد تسريب 500 مل (أي 5 وحدات دولية)، يُوقف التسريب ويمكن استئنافه في اليوم التالي.

الجراحة التوليدية (القيصرية، إنهاء الحمل...) :

للحصول على ارتداد رحمي جيد: 5 إلى 10 وحدات دولية عن طريق الوريد البطيء.

ونادراً، في حالة القيصرية، يمكن استعمال الطريق داخل جدار الرحم بجرعة 10 إلى 15 وحدة دولية.

وهن الرحم التالي لنزف ما بعد الولادة : 5 إلى 10 وحدات دولية عن طريق الحقن العضلي أو 5 وحدات دولية عن طريق الوريد البطيء.

طريقة الإعطاء

حقن عضلي وتسريب وريدي.

4.3.موانع الاستعمال

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأحد السواغات المذكورة في الفقرة 6.1
- عسرة الولادة
- هشاشة الرحم أو تمدده المفرط
- فرط توتر الرحم أو معاناة جنينية عندما لا تكون الولادة وشيكة

- اضطرابات قلبية وعائية شديدة وما قبل الإرجاج
- الاستعداد للانصمام الأمنيوسي (وفاة جنينية داخل الرحم، ورم دموي خلف المشيمة)
- المشيمة المنزاحة

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 مهيئاً 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

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

نادرًا جدًا، قد يؤدي التسريب المطوّل لهذا الدواء إلى تأثير مضاد لإدرار البول، يظهر على شكل تسمم 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 وتسرّع قلبي انعكاسي بعد الحقن الوريدي السريع.

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

كما أن الحقن الوريدي السريع للأوكسيتوسين بجرعات تصل إلى عدة وحدات دولية (IU) قد يؤدي أيضًا 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 النسج 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 مقوٍّ 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 والكلى. 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 و8°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 لأمبولة بإحكام بيد واحدة، مع إبقاء رأس القارورة بارزًا والنقطة الملوّنة موجهة نحوك.
2- باليد الأخرى، أمسك الجزء العلوي من الأمبولة ، مع وضع السبابة خلف عنق القارورة والإبهام فوق النقطة الملوّنة 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, TSIIC, 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 I
دواء مخصص للاستعمال داخل المستشفيات فقط.