

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OXYTOCINE FRILAB 5 UI/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxytocine..... 5 UI

Pour 1 ml de solution injectable.

Une ampoule de 1 ml contient 5 UI d'oxytocine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable/pour perfusion

Liquide incolore et limpide, exempt de particules visibles.

pH des solutions 3,5-4,5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Insuffisance des contractions utérines en début ou en cours de travail.
- Chirurgie obstétricale (césarienne, interruption de grossesse...) : obtention d'une bonne rétraction utérine.
- Atonie utérine consécutive à une hémorragie de la délivrance.

4.2. Posologie et mode d'administration

Insuffisance des contractions utérines au début ou au cours du travail :

Perfusion IV lente de 5 UI dans 500 ml de sérum glucosé isotonique.

La vitesse de perfusion doit être strictement contrôlée et adaptée à la réponse utérine, en commençant par 2 à 8 gouttes/min (correspondant à 1 à 4 mUI ou 0,1 à 0,4 ml par minute) avec un maximum de 40 gouttes/min (soit 20 mUI ou 2 ml par minute).

A chaque fois que cela sera possible, le rythme de la perfusion sera contrôlé par une pompe de haute précision. Si des contractions régulières ne sont pas établies après perfusion de 500 ml (soit 5 UI), la perfusion sera interrompue et pourra être rétablie le jour suivant.

Chirurgie obstétricale (césarienne, interruption de grossesse...) :

Obtention d'une bonne rétraction utérine : 5 à 10 UI par voie IV lente.

Rarement, en cas de césarienne, la voie intra-murale peut être utilisée à la dose de 10 à 15 UI.

Atonie utérine consécutive à une hémorragie de la délivrance :

5 à 10 UI par voie IM ou 5 UI par voie IV lente.

Mode d'administration

Injection intramusculaire (IM) et perfusion intraveineuse (IV).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- Dystocies ;
- Fragilité ou distension excessive de l'utérus ;
- Hypertonie utérine ou souffrance fœtale quand l'accouchement n'est pas imminent ;

- Troubles cardiovasculaires sévères et pré-éclampsie ;
- Prédilection à l'embolie amniotique (mort fœtale in utero, hématome rétroplacentaire) ;
- Placenta prævia.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

En cas de surdosage, risque d'hypertonie utérine et de souffrance fœtale réversibles (voir Précautions d'emploi).

Précautions d'emploi

L'oxytocine ne doit pas être administrée en injection intraveineuse rapide en raison du risque d'hypotension immédiate transitoire avec flush et tachycardie réflexe.

Afin d'éviter des changements significatifs au niveau de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, l'oxytocine doit être utilisée avec prudence chez les patients prédisposés à une ischémie myocardique due à une maladie cardiovasculaire préexistante (telle qu'une cardiomyopathie hypertrophique, maladie valvulaire et/ou maladie ischémique du cœur incluant les vasospasmes des artères coronaires).

L'oxytocine doit être administrée avec prudence aux patients présentant un « syndrome QT long » ou des symptômes apparentés.

En cas d'accouchement dirigé, l'injection directe I.M., I.V. est formellement déconseillée.

Ce médicament doit être administré par perfusion I.V. et sous contrôle médical très strict. Il est indispensable de monitorer l'activité de l'utérus et l'état du fœtus du début à la fin de l'accouchement, pour prévenir une souffrance fœtale ou une hypertonie utérine réversible à l'arrêt du traitement.

En cas d'hémorragie de la délivrance et atonie du post-partum, il est nécessaire de s'assurer de la vacuité utérine avant d'administrer le médicament.

Les prostaglandines peuvent potentialiser l'effet de l'oxytocine et réciproquement. En conséquence, l'oxytocine ne doit pas être administrée simultanément aux prostaglandines car cela peut entraîner une surstimulation en l'absence de vacuité utérine.

L'induction pharmacologique du travail par dinoprostone ou oxytocine augmente le risque de coagulation intra-vasculaire disséminée (CIVD) en post-partum, dans de très rares circonstances.

Le risque est augmenté d'autant plus que la femme présente d'autres facteurs de risque de CIVD tels que : 35 ans ou plus, complications pendant la grossesse et âge gestationnel supérieur à 40 semaines.

Chez ces femmes, l'oxytocine ou autre alternative thérapeutique, doit être utilisée avec prudence et le praticien doit être alerté par des signes de CIVD (fibrinolyse).

Réaction anaphylactique chez les femmes allergiques au latex

Des cas de réactions anaphylactiques ont été signalés suite à l'administration d'oxytocine chez des femmes présentant une allergie connue au latex. Compte tenu de l'homologie structurale existante entre l'oxytocine et le latex, une allergie/intolérance au latex peut être un facteur de risque important prédisposant à une réaction anaphylactique suite à l'administration d'oxytocine.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Certains anesthésiques volatils tels que cyclopropane ou halothane peuvent aggraver l'effet hypotenseur de l'oxytocine et réduire son action utérotonique. En cas d'administration concomitante, des troubles du rythme ont aussi été rapportés. Pendant ou après une anesthésie péridurale, l'oxytocine peut potentialiser l'effet vasoconstricteur des sympathomimétiques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Rarement : nausées, vomissements, troubles du rythme, coagulation intra-vasculaire disséminée (voir rubrique 4.4).

Très rarement, une perfusion trop prolongée de ce médicament peut entraîner un effet antidiurétique qui se manifeste par une intoxication par l'eau transitoire avec céphalées, nausées, vomissements et convulsions. Une hyponatrémie est également possible chez le nouveau-né.

Une hypotension immédiate transitoire avec flush et tachycardie réflexe peut être observée après injection intraveineuse rapide.

Ce changement hémodynamique rapide peut provoquer une ischémie myocardique en particulier chez les patients ayant une maladie cardiovasculaire préexistante.

Une injection intraveineuse rapide d'oxytocine à des doses s'élevant à plusieurs UI. peut aussi conduire à l'allongement de l'intervalle QTc.

Exceptionnellement, possibilité de rash, réaction anaphylactoïde, voire de choc anaphylactique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le formulaire de déclaration FRILAB disponible sous l'onglet pharmacovigilance du site internet : www.frilab.ch

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, les symptômes pouvant apparaître sont les suivants :

Lorsque l'oxytocine est utilisé en perfusion IV, l'administration de doses élevées peut entraîner :

- Une souffrance fœtale (ralentissement du rythme cardiaque, hypoxie, présence de méconium dans le liquide amniotique) ;
- Une hyperstimulation utérine qui peut entraîner ou conduire à une hypertonicité (risque de contracture, une altération des tissus mous ou une rupture utérine, et exceptionnellement une rupture placentaire et/ou une embolie amniotique). Lors de l'apparition des signes ou symptômes d'un surdosage lors d'une administration IV continue d'oxytocine, il est nécessaire d'arrêter immédiatement la perfusion d'oxytocine et de mettre en place une oxygénothérapie chez la mère.

En cas d'intoxication par l'eau, le traitement est symptomatique ; en particulier, il est essentiel de réduire les apports liquidiens, de corriger les troubles électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : HORMONE POST-HYPOPHYSAIRE, code ATC : H01BB02.

(Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues).

L'oxytocine est un ocytocique de synthèse, de constitution et de propriétés pharmacologiques identiques à celles de l'hormone ocytocique post-hypophysaire naturelle. Il augmente la fréquence et l'intensité des contractions utérines.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration I.V ou I.M, l'oxytocine agit rapidement avec une latence d'action inférieure à 1 minute pour la voie I.V et de 2 à 4 minutes pour la voie I.M, la réponse utérine dure de 30 à 40 minutes après injection IM, et peut être plus courte après administration I.V.

En perfusion intraveineuse continue, aux doses appropriées, la réponse utérine est progressive et atteint un plateau en 20 à 40 minutes. Les taux plasmatiques d'oxytocine sont comparables à ceux observés au cours de la première période du travail spontané. Après arrêt ou diminution sensible de la vitesse de perfusion (en cas de stimulation excessive), l'activité utérine décroît rapidement, mais peut être facilement maintenue à un niveau inférieur acceptable.

L'oxytocine possède une demi-vie courte (de 3 à 17 minutes) ce qui permet le contrôle aisé de l'effet utérotonique par perfusion I.V. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

L'élimination est essentiellement hépatique et rénale.

Moins de 1 % de la dose administrée est excrétée sous forme inchangée dans les urines. Le volume de distribution apparent est d'environ 0,3 l/kg dans l'espèce humaine et la clairance métabolique est de l'ordre de 20 ml/kg/min, y compris chez la femme enceinte.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorobutanol, Acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules en verre incolore (Type I) de 1 ml. Boîte de 10 ampoules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

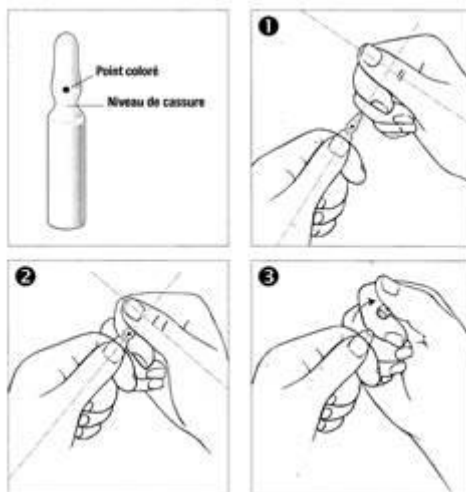
Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules :

Une ampoule bouteille de type OPC (One Point Cut) est caractérisée par une zone de fragilité au niveau du col de l'ampoule, repérée par un point coloré. Pour ouvrir correctement l'ampoule, il est indispensable d'exercer une pression au niveau de cette zone selon la procédure suivante :

1 - D'une main, tenir fermement le corps de l'ampoule en laissant dépasser la tête de l'ampoule, point coloré face à vous.

2 - De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, index posé derrière le col de l'ampoule et le pouce sur le point coloré comme indiqué par le schéma (les deux pouces sont ainsi perpendiculaires).

3 - En tenant fermement chaque partie de l'ampoule, casser d'un coup sec en exerçant une pression vers le bas.



7. EXPLOITANT

FRILAB SA
17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève

SUISSE

8. FABRICANT

Gland Pharma Limited

Unit-II, Plot No.42 to 52,
Sy.No.166, 171, 172 & 177,
Phase-III, TSIC, Pashamylaram Village
Patancheru Mandal, Sangareddy District-
502307 Telangana, India

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2024

10. DOSIMETRIE

Sans objet.

11. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Médicament réservé à l'usage hospitalier