

## 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 apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. 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. 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:

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

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- wanneer samentrekkingen van de 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:
  - als het kind te groot is in verhouding tot uw bekken.
  - wanneer het ongeboren kind niet in hoofdligging is.
  - wanneer de placenta de baarmoederhals afsluit.
  - bij voortijdige loslating van de placenta.
  - wanneer van het ongeboren kind de bloedvaten in de placenta of navelstreng voor de geboorte-uitgang liggen.
  - wanneer u zwanger bent van een meerling.
  - wanneer er te veel vruchtwater in de baarmoeder aanwezig is.

- wanneer u meer dan 4 voldragen zwangerschappen heeft meegemaakt.
- 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?**

- 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 Syntocinon voor langere tijd nodig heeft. 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 vaataandoeningen heeft.
- 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 u allergisch bent voor latex. 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, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde hormonen (de zogenaamde prostaglandines) kunnen de stimulerende werking van oxytocine versterken en omgekeerd (zie rubriek 2, ‘Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 kan in kleine hoeveelheden worden uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn echter geen schadelijke effecten gevonden bij zuigelingen. U kunt daarom Syntocinon gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **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)**

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per ml.

## **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.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij de moeder:

*Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)*

- Hoofdpijn
- Versnelde of vertraagde hartslag
- Misselijkheid; braken

*Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)*

- Hartritme stoornissen

*Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)*

- 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)
- Huiduitslag

*Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze optreden*

- 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;

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het kind:

*Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze optreden*

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

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE WORDT DIT MIDDEL BEWAARD?**

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Eenmaal buiten de koelkast zijn de ampullen nog houdbaar gedurende maximaal 3 maanden beneden 30°C.

Houd het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride; natriumacetaat trihydraat; ijszijn; chloorbutanol (5 mg/ml); ethanol 94%; water voor injectie.

**Hoe ziet Syntocinon er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Syntocinon concentraat voor oplossing voor infusie / oplossing voor injectie wordt geleverd in doosjes met 5 ampullen van 1 ml.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Alfasigma S.p.A.  
Via Ragazzi del '99, n. 5  
40133 Bologna (BO)  
Italië

*Voor inlichtingen in Nederland:*  
Alfasigma Nederland B.V.  
Groenewoudsedijk 55  
3528 BG Utrecht

*Fabrikant*  
Alfasigma S.p.A.  
Via Pontina Km 30.400  
00071 Pomezia (Rome)  
Italië

of

Famar S.A.  
63, Ag. Dimitriou Str.  
174 56 Alimos, Athene  
Griekenland

**In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 03714.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018.**