



Pr Ocytocine injectable

Synthétique

10 unités d'ocytocine USP par mL

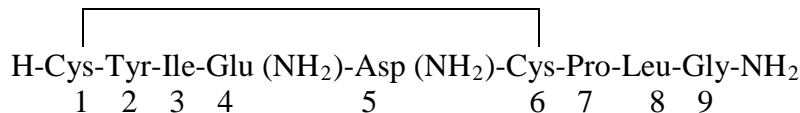
USP

Stérile

Pour perfusion intraveineuse ou usage intramusculaire

DESCRIPTION

Chaque mL d'Ocytocine injectable, USP synthétique, destinée à la perfusion intraveineuse ou à l'injection intramusculaire, possède une activité ocytocique de 10 unités d'ocytocine USP et contient 0,5 % de chlorobutanol anhydre (dérivé chloral). L'Ocytocine injectable, USP synthétique est une solution stérile limpide, incolore d'ocytocine préparée par synthèse dans de l'eau pour injection. Le pH est ajusté avec de l'acide acétique au besoin. La formule développée est la suivante :



PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'Ocytocine injectable, USP synthétique, agit sur le muscle lisse de l'utérus pour stimuler les contractions; la réponse est fondée sur le seuil d'excitabilité utérine. Elle exerce une action sélective sur la musculature lisse de l'utérus, particulièrement à la fin de la grossesse, au cours du travail et immédiatement après l'accouchement. L'ocytocine stimule les contractions rythmiques de l'utérus, augmente la fréquence des contractions existantes et élève le tonus de la musculature utérine. L'ocytocine synthétique n'exerce pas d'effets cardio-vasculaires tels que l'élévation de la tension artérielle qui est un effet de la vasopressine se trouvant dans l'injection d'hypophyse postérieure.

INDICATIONS ET USAGE

AVIS IMPORTANT

L'Ocytocine injectable, USP synthétique, est indiquée pour l'induction médicale et non élective du travail. Les données et renseignements actuels ne permettent pas de déterminer le rapport avantages-risques de l'usage du médicament dans l'induction élective. L'induction élective du travail est définie comme le déclenchement du travail uniquement à des fins de commodité chez une femme dont la grossesse est à terme en l'absence d'indications médicales.

FEUILLET D'EMBALLAGE

Antepartum

L'injection d'ocytocine injectable est indiquée pour le déclenchement ou l'amélioration des contractions utérines dans les cas où cette action est souhaitable et appropriée afin d'avancer la délivrance vaginale pour des raisons fœtales ou maternelles. Elle est indiquée (1) pour induire le travail lorsqu'il existe des raisons médicales de déclencher le travail, telles que problèmes de Rh, diabète maternel, pré-éclampsie à l'approche du terme ou au terme de la grossesse, lorsque l'accouchement est dans le meilleur intérêt de la mère et du fœtus ou lorsque les membranes se sont prématurément rompues et que l'accouchement est indiqué; (2) pour stimuler le travail dans les cas choisis d'inertie utérine par exemple; (3) à titre de thérapie d'appoint dans les cas d'avortement incomplet ou inévitable. Au cours du premier trimestre de la grossesse, un curetage est généralement le premier traitement. En cas d'avortement au cours du second trimestre, la perfusion d'ocytocine est souvent utilisée efficacement pour évacuer l'utérus. D'autres traitements, cependant, peuvent être requis dans ces cas.

Postpartum

L'ocytocine injectable est indiquée pour déclencher les contractions utérines au cours du troisième stade du travail et pour enrayer l'hémorragie ou les saignements après l'évacuation de l'utérus.

CONTRE-INDICATIONS

L'Ocytocine injectable, USP synthétique, est contre-indiquée dans les conditions suivantes :

- disproportion céphalopelvienne importante;
- présentation fœtale non favorable lorsque l'accouchement ne peut se faire sans rétroversion, par exemple en cas de présentation transverse;
- en cas d'urgence lorsque le rapport avantages-risques pour le fœtus ou la mère fait préférer une intervention chirurgicale;
- détresse fœtale lorsque l'accouchement n'est pas imminent;
- usage prolongé en cas d'inertie utérine ou de toxémie grave;
- hypertonie utérine;
- hypersensibilité au médicament;
- induction ou accélération du travail dans les cas où l'accouchement vaginal est contre-indiqué, en présence d'hystérocèle, de placenta praevia de variété recouvrante et de vasa praevia.

MISES EN GARDE

L'injection d'Ocytocine injectable, USP synthétique, utilisée pour induction ou accélération du travail ne doit être administrée que par voie intraveineuse et sous surveillance médicale à l'hôpital.

PRÉCAUTIONS

Générales

Toutes les femmes qui reçoivent de l'ocytocine intraveineuse doivent être sous surveillance constante de personnel dûment qualifié possédant une connaissance parfaite du médicament et pouvant identifier les complications. Un médecin dûment qualifié pour traiter les complications doit pouvoir être rejoint immédiatement.

FEUILLET D'EMBALLAGE

Lorsque administrée convenablement, l'ocytocine devrait provoquer les contractions utérines qui seraient alors celles d'un accouchement normal. La surstimulation de l'utérus par suite d'une administration fautive du médicament peut être dangereuse pour le fœtus et la mère. Même si l'administration est correcte et que la supervision est suffisante, des contractions hypertoniques peuvent se produire chez les femmes dont l'utérus est hypersensible à l'ocytocine.

Sauf dans des circonstances inhabituelles, l'ocytocine ne doit pas être administrée dans les conditions suivantes : prématurité, disproportion céphalopelvienne, importante chirurgie préalable sur le col ou l'utérus, y compris une césarienne, distension excessive de l'utérus, importante multiparité ou carcinome invasif du col. Vu la diversité des combinaisons de facteurs qui peuvent être présentes dans les situations décrites plus haut, la définition des circonstances inhabituelles doit être laissée au jugement du médecin. La décision ne peut être prise qu'après un examen attentif des avantages que peut présenter l'ocytocine dans un cas donné par rapport au rare mais réel danger que le médicament produise de l'hypertonie ou des spasmes tétaniques.

La mortalité maternelle due à des épisodes d'hypertension, à une hémorragie sous-arachnoïdienne, à une rupture de l'utérus et la mortalité fœtale due à diverses causes ont été rapportées et associées à l'usage de médicaments ocytociques parentéraux pour l'induction du travail ou l'accélération des contractions au cours de la première et de la deuxième étapes du travail.

Il a été démontré que l'ocytocine possède un effet antidiurétique intrinsèque qui consiste à augmenter la réabsorption de l'eau du filtrat glomérulaire. On doit donc prendre en considération le fait que l'intoxication hydrique est possible lorsque l'ocytocine est administrée par perfusion continue et que des liquides sont administrés par voie orale.

Interactions médicamenteuses

Une hypertension grave a été rapportée lorsque l'ocytocine a été administrée pendant trois à quatre heures après l'administration prophylactique d'un vasoconstricteur en conjonction avec une anesthésie par bloc caudal. Une anesthésie au cyclopropane peut modifier les effets cardiovasculaires de l'ocytocine et produire des résultats inattendus tels que l'hypotension. La bradycardie sinusale maternelle associée à des rythmes auriculo-ventriculaires anormaux a aussi été rapportée concurremment avec une anesthésie au cyclopropane.

Cancérogenèse, mutagenèse, effets sur la fertilité

La cancérogenèse et la mutagenèse de ce médicament n'ont pas été étudiées chez l'humain ou les animaux non plus que ses effets sur la fertilité.

Grossesse

Effets tératogènes – On n'a pas procédé à des études de reproduction chez les animaux avec l'ocytocine. Il n'existe pas d'indications connues à son usage pendant le premier et le deuxième trimestres de la grossesse si ce n'est en cas d'avortement spontané ou provoqué. En se fondant sur la vaste expérience acquise avec ce médicament, sa structure chimique et ses propriétés pharmacologiques, le risque d'anomalies fœtales ne semble pas poser un problème s'il est utilisé tel qu'indiqué.

FEUILLET D'EMBALLAGE

Effets non tératogènes – Voir **EFFETS INDÉSIRABLES** chez le fœtus ou le nourrisson.
Travail et accouchement – Voir **INDICATIONS ET USAGE**.

Mères allaitantes

On ignore si le médicament passe dans le lait maternel. Étant donné que beaucoup de médicaments passent dans le lait maternel, la prudence est de rigueur lorsqu'on administre de l'ocytocine à une mère qui allaite.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez la mère :

- réaction anaphylactique
- hémorragie postpartum
- arythmie cardiaque
- afibrinogénémie fatale
- nausées
- vomissements
- contractions ventriculaires prématurées
- hématome pelvien

Le surdosage du médicament ou l'hypersensibilité à ses effets peuvent causer l'hypertonie utérine, des spasmes, des contractions tétaniques ou la rupture de l'utérus.

La possibilité que se produisent l'augmentation de la perte de sang et l'afibrinogénémie doit être présente à l'esprit lorsqu'on administre ce médicament.

Une intoxication hydrique grave accompagnée de convulsions et de coma a été rapportée et elle a été associée à une perfusion lente d'ocytocine au cours de 24 heures. La mortalité maternelle due à l'intoxication hydrique induite par l'ocytocine a été rapportée.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez le fœtus ou le nourrisson :

Par suite de motilité utérine induite :

- bradycardie
- contractions ventriculaires prématurées et autres arythmies
- lésion permanente du SNC ou du cerveau
- mortalité fœtale

Par suite de l'administration d'ocytocine à la mère :

- hémorragie rétinienne néonatale
- indice d'Apgar bas à cinq minutes
- ictère néonatal

SURDOSAGE

Le surdosage d'Ocytocine injectable, USP synthétique, dépend essentiellement de l'hyperactivité utérine due ou non à l'hypersensibilité au produit. L'hyperstimulation associée à des contractions fortes (hypertoniques) ou prolongées (tétaniques) ou un tonus au repos de 15 à 20 mm H₂O ou plus entre les contractions peut mener à un travail laborieux, à la rupture utérine, à des lacérations cervicales et vaginales, à une hémorragie postpartum, à l'hypoperfusion utéroplacentaire et à une décélération variable du cœur fœtal, à de l'hypoxie fœtale, à l'hypercapnie et à la mort. L'intoxication hydrique avec convulsions qui est causée par l'effet antidiurétique inhérent à l'ocytocine est une complication grave qui peut survenir si de fortes doses (40 à 50 milliunités/minute) sont perfusées pendant de longues périodes. Le traitement consiste à interrompre immédiatement l'ocytocine et procéder au traitement symptomatique et aux mesures d'appoint.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La posologie de l'ocytocine est déterminée en fonction de la réponse utérine. Les renseignements posologiques qui suivent sont fondés sur les divers régimes et indications en usage général.

A. Induction et stimulation du travail

La perfusion intraveineuse (goutte à goutte) est la seule méthode d'administration acceptable pour l'induction ou la stimulation du travail.

Le contrôle exact du rythme de la perfusion est essentiel. Une pompe à perfusion ou autre dispositif du genre et la surveillance fréquente de la force des contractions et de la fréquence du cœur du fœtus sont importants à la sécurité de l'administration de l'ocytocine pour déclencher et stimuler le travail. Si les contractions utérines deviennent trop fortes, la perfusion peut être interrompue abruptement et la stimulation ocytocique de la musculature utérine diminuera bientôt.

1. On doit mettre en marche une perfusion intraveineuse d'une solution ne contenant pas d'ocytocine. On doit utiliser des solutions physiologiques d'électrolytes sauf dans des conditions inhabituelles.
2. Préparation de la solution usuelle pour perfusion intraveineuse : un mL (10 unités) est combiné par technique aseptique à 1 000 mL d'un diluant non hydratant.

La solution combinée bien mélangée dans le flacon à perfusion, auquel on imprime une rotation, contient 10 mU/mL. Ajouter le contenant de solution ocytocique diluée dans le système par l'utilisation constante d'une pompe à perfusion ou d'un autre dispositif pour contrôler exactement le rythme de la perfusion.

3. La dose d'attaque ne doit pas dépasser 1 ou 2 mU/min. La dose peut être augmentée graduellement par paliers ne dépassant pas 1 ou 2 mU/min jusqu'à ce qu'un rythme de contractions analogue à celui du travail naturel ait été établi.
4. La fréquence cardiaque fœtale, le tonus utérin au repos et la fréquence, la durée et la force des contractions doivent être contrôlés.
5. La perfusion d'ocytocine doit être interrompue immédiatement en présence d'hyperactivité utérine ou de détresse fœtale. On doit administrer de l'oxygène à

FEUILLET D'EMBALLAGE

la mère. Le médecin doit aussitôt évaluer l'état de la mère et du fœtus.

B. Arrêt du saignement utérin postpartum

1. Perfusion intraveineuse (goutte à goutte)
Pour enrayer le saignement postpartum, 10 à 40 unités d'ocytocine peuvent être ajoutées à 1 000 mL d'un diluant non hydratant et administrées selon le rythme nécessaire pour combattre l'atonie utérine.
2. Administration intramusculaire
Un mL (10 unités) d'ocytocine peut être administré après l'évacuation du placenta.

C. Traitement de l'avortement incomplet ou inévitable

Perfusion intraveineuse avec solution saline physiologique à 500 mL ou 5 % de dextrose dans un soluté physiologique de NaCl auquel on a ajouté 10 unités d'ocytocine à perfuser au rythme de 20 à 40 gouttes/minute.

Les produits pour administration parentérale doivent être inspectés, lorsque la solution et le contenant le permettent, pour s'assurer qu'ils ne contiennent pas de particules ou qu'ils ne sont pas décolorés.

PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

Numéro de produit	Unités d'ocytocine USP par mL, synthétique	Volume
C91201*	10	1 mL en fiole de 3 mL
C1210	10	10 mL en fiole de 10 mL

*Conditionnement en fiole de plastique

Le format de 1 mL est une fiole à dose unique offerte en boîtes de 25 fioles. Jeter toute portion inutilisée.

Le format de 10 mL est une fiole à doses multiples offerte en boîtes de 25 fioles. N'utiliser que si la solution est limpide et le sceau intact.

CRAINT LE GEL. Conserver entre 15 et 30 °C.



Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8
☎ 1 877 821-7724

FEUILLET D'EMBALLAGE

juliet 2016

Fresenius Kabi est une marque déposée de Fresenius SE.