

KULLANMA TALİMATI

POSTUİTRİN® FORT 5 I.U. enjeksiyonluk çözelti
Steril

Enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** 5 ünite (IU) oksitosin (sentetik)
- **Yardımcı maddeler:** Klorbutanol, sodyum klorür, asetik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **POSTUİTRİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **POSTUİTRİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **POSTUİTRİN nasıl uygulanır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **POSTUİTRİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. POSTUİTRİN nedir ve ne için kullanılır?

POSTUİTRİN, bal renkli ampul içerisinde, berrak çözelti şeklinde sunulan bir üründür. Yapay oksitosin hormonu içermektedir. Bu hormon rahimin kasılmasını sağlamaktadır. POSTUİTRİN aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Doğum başlangıcı veya doğum sırasındaki kasılma yetersizlikleri
- Sezaryen ile doğumdan sonra (rahimin kısa sürede toplanmasını sağlamak için)
- Doğum kanamaları ve doğum sonrası rahim kasında gevşeme

2. POSTUİTRİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POSTUİTRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sentetik oksitosine ya da POSTUİTRİN'in içerisinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa

- Bebeğin başının büyüklüğü ile annenin leğen bölgesi arasında belirgin uyumsuzluk varsa
- Bebeğin pozisyonunun uygun olmaması veya bebeğin yan gelmesi gibi pozisyonda değişiklik yapılmadan doğumun imkansız olduğu durumlar varsa
- Çocuk veya anne için, fayda/risk değerlendirmesi sonucu gerekli görülen acil doğum müdahaleleri gerekiyorsa
- Doğumun yakın olmadığı bir durumda bebeğin kalp sesleri bozulduysa,
- Rahimin aşırı gerilimli olması durumunda
- Kanda zararlı maddelerin aşırı artması ile belirgin bir durum (ağır toksemi) varlığı
- Ağrıyı başlatmak için ilaç uzun süreli kullanıldığı durumlar
- Normal doğumun yapılamadığı durumlar
- Kordonun sarkması veya kordonun önden gelmesi
- Plasentanın rahime anormal tutunması (plasenta previa) ve plasentadan bebeğe uzanan kordon damarlarının yerleşiminde bir bozukluk olan “vasa previa” varsa,
- Plasentada ayrılma
- Çoklu gebeliklerde olduğu gibi yırtılmaya karşı rahim direncinde bozulma veya rahimde gerginleşme varsa,
- Polihidramniyoz (amniyon sıvısının hacminin fazla olması)
- Fazla sayıda bebeğe birden gebelik
- Klasik sezaryen dahil olmak üzere büyük cerrahi girişim sonucu oluşan rahim yarası varlığı

POSTUİTRİN ayrıca oksitosine-dirençli rahim hareketsizliği, şiddetli pre-eklamptik toksemi (bu rahatsızlık yüksek tansiyon, idrarda protein çıkması ve vücutta şişlikler ile belgindir) ve şiddetli kalp-damar bozukluklarında uzun süreli kullanılmamalıdır. POSTUİTRİN’i doktor uygun görürse size uygulayacaktır.

POSTUİTRİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

POSTUİTRİN size doktor kontrolünde verilecektir. Herhangi bir istenmeyen durumun ortaya çıkması halinde duruma gerekli müdahalelerin yapılamayacağı yerlerde POSTUİTRİN uygulanmamalıdır.

Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise POSTUİTRİN kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- Daha önce sezaryen ameliyatı geçirdiyseniz.
- Son 6 saat içerisinde doğumu başlatmak için kullanılan diğer ilaçlardan herhangi biri (ör. prostaglandinler denilen ilaçlar) size verildiyse.
- 35 yaşın üzerindeyseniz.
- Yüksek tansiyon veya herhangi bir kalp rahatsızlığınız var ise.
- Bir süre önce güçlü kasılan rahminiz şimdi daha güçsüz kasılmaya başladıysa.
- Eğer doktorunuz basen bölgenizin küçüklüğü nedeniyle normal doğumun sizin için zor olabileceğini söylediye.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse POSTUİTRİN’i uzun süre kullanmamalısınız:

- Tedaviye rağmen kasılmalarınız artmıyorsa.

- Şiddetli pre-eklampitik toksemi denilen bir rahatsızlığınız var ise (bu rahatsızlık yüksek tansiyon, idrarda protein çıkması ve vücutta şişlikler ile belirlenir).
- Kalp ve kan dolaşımı ile ilgili ciddi bir rahatsızlığınız var ise.

Eğer oksitosine karşı duyarlılığınız var ise şiddetli kasılmalar meydana gelebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

POSTUİTRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Sıvı tüketiminizi en aza indirmeniz söylenebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POSTUİTRİN uygun şekilde kullanıldığında bebeğe zarar verecek bir etki göstermesi beklenmemektedir. POSTUİTRİN, yeni doğan bebeğe zarar vermez.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POSTUİTRİN düşük miktarlarda anne sütüne geçmektedir. POSTUİTRİN, yeni doğan bebeğe zarar vermez.

Araç ve makine kullanımı

POSTUİTRİN doğum sancularına neden olabilir. Sancısı olan kadınların araç ve makine kullanmaması gerekir.

POSTUİTRİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1ml'lik dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez"

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

POSTUİTRİN ile birlikte aşağıdaki ilaçları kullanırken dikkatli olunmalıdır:

- Siklopropan veya halotan gibi solunum yoluyla kullanılan anestezi ilaçları POSTUİTRİN'in etkisini azaltabilir ve tansiyon düşürücü etkisini artırabilir. Ayrıca bu ilaçların birlikte kullanımları kalpte ritim bozukluklarına neden olabilir.
- Peridural anestezi (omurga boşluğuna yapılan anestezi) sırasında veya sonrasında POSTUİTRİN, sempatomimetik ilaçlar denilen ilaçların damarları daraltıcı etkisini artırabilir.
- Prostaglandin türü ilaçlar (hormon benzeri bir madde) ile birlikte POSTUİTRİN kullanıldığında bu ilaçlar birbirlerinin etkisini artırabilmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. POSTUİTRİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz durumunuza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

POSTUİTRİN seyreltilerek damlalar halinde damardan enjeksiyon yoluyla uygulanmaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

POSTUİTRİN çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

POSTUİTRİN yaşlılarda kullanılmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise doktorunuz ile konuşmalısınız.

Eğer POSTUİTRİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POSTUİTRİN kullandıysanız:

Doktorunuz POSTUİTRİN'i doğru dozda almanızı sağlayacaktır. İlacı kendi kendinize uygulamamalısınız.

POSTUİTRİN'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz POSTUİTRİN'i doğru şekilde almanızı sağlayacaktır.

POSTUİTRİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

POSTUİTRİN kullanımının ardından olumsuz bir etki beklenmemektedir. Doktorunuz durumunuzu takip edecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, POSTUİTRİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Rahimin ilaca karşı hassasiyeti kişiye göre değişkenlik göstermektedir. Bu nedenle normalde düşük doz olarak nitelendirilen dozlarda da rahimde spazm (kasılma) ortaya çıkabilmektedir. Aşırı dozlar, rahimin aşırı uyarılmasına ve dolayısıyla bebekte sıkıntılar

oluşmasına, boğulma ve ölüme sebep olabilir veya aşırı kasılmalar, yumuşak doku hasarı ve rahimin yırtılması ile sonuçlanabilir.

Yüksek dozda POSTUİTRİN büyük miktarlarda elektrolitsiz sıvı ile birlikte uzun süre uygulandığı zaman annede ve bebekte sodyum azalmasına bağlı olarak “su zehirlenmesi” denilen bir duruma yol açabilmektedir. Bu durum, istemsiz kasılmalar, koma ve hatta annenin ölümü ile sonuçlanabilir. Su zehirlenmesinin belirtileri şunlardır:

- Baş ağrısı, iştah kaybı, bulantı, kusma ve karın ağrısı.
- Uykulama/uyuşukluk, sersemlik, bilinç kaybı ve grand-mal tipi nöbetler (epilepsi benzeri nöbetler).
- Kandaki elektrolit miktarında azalma.

Damar içine hızlı şekilde enjekte edildiğinde yüzde kızarma ile geçici ani hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü) ve refleks taşikardi (kalbin atım sayısında artma) gözlenebilir.

POSTUİTRİN bazen bulantı, kusma, kanama veya kalpte ritm bozukluğuna neden olmaktadır. Leğen bölgesinde hematoma (kan birikimi) olabilir. Cilt döküntüleri ve solunum güçlüğü, tansiyonda düşme veya şoku içeren ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Aşağıda sıklıklarına göre verilen istenmeyen etkiler şu şekilde derecelendirilmiştir:

| | |
|------------------|---|
| Çok yaygın : | 10 hastanın en az 1’inde görülebilir. |
| Yaygın : | 10 hastanın 1’inden az, fakat 100 hastanın en az 1’inde görülebilir. |
| Yaygın olmayan : | 100 hastanın 1’inden az, fakat 1000 hastanın en az 1’inde görülebilir. |
| Seyrek : | 1000 hastanın 1’inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1’inde görülebilir. |
| Çok seyrek : | 10.000 hastanın 1’inden az görülebilir. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor |

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Seyrek: Solunum güçlüğü, tansiyonda düşme, şok dahil ciddi alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi bozuklukları:

Yaygın: Baş ağrısı

Kalp bozuklukları:

Yaygın: Taşikardi (kalbin atım sayısında artma), bradikardi (kalbin atım sayısında azalma)

Yaygın olmayan: Kalpte ritm bozukluğu

Sindirim sistemi bozuklukları:

Yaygın: Bulantı, kusma

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları:

Seyrek: Döküntü

Ayrıca bebekte bildirilen yan etkiler şunlardır:

Bradikardi (kalbin atım sayısında azalma), kalpte ritm bozuklukları, merkezi sinir sisteminde kalıcı harabiyet ve bebeğin ölümü, bebeğin yaşamsal faaliyetlerinin ölçülmesi

için kullanılan Apgar puanında (yenidoğanın yaşamsal fonksiyonlarını ölçen puanlandırma sistemi) 5 dakika içinde düşme, yeni doğan sarılığı, retina (gözün ağ tabakası) kanamasıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. POSTUİTRİN’in saklanması

POSTUİTRİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C arasında buzdolabında saklayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POSTUİTRİN’i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POSTUİTRİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.

Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.

Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İV oksitosin infüzyonu uygulanan bütün hastalar, bu ilaç hakkında geniş bilgiye sahip ve komplikasyonları tanıyabilecek sağlık personelinin gözetimi altında olmalıdır. Herhangi bir komplikasyon durumunda müdahale edebilecek doktorun bulunmadığı durumlarda oksitosin uygulaması yapılmamalıdır.

POSTUITRİN parenteral yol (İV infüzyon) ile uygulanmaktadır.

İV infüzyon, oksitosin ihtiva etmeyen bir çözelti ile başlatılmalıdır. Bazı çok özel haller dışında fizyolojik infüzyon çözeltileri kullanılmalıdır. İnfüzyon şişesi çalkalanarak çözeltilerin iyi karışması sağlanır (10 mIU/ml). Bu çözelti hastaya infüzyon hızı tam olarak kontrol edilerek (örneğin sabit bir infüzyon pompası ile) verilmelidir.