

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Carbetocin Aguettant 100 mikrog/ml, injektioneste, liuos, esitäytetty ruis ku

karbetosiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, kättilön tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, kättilölle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Carbetocin Aguettant on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Carbetocin Aguettant -valmistetta
3. Miten Carbetocin Aguettant -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carbetocin Aguettant -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carbetocin Aguettant on ja mihin sitä käytetään

Carbetocin Aguettant -valmisteen vaikuttava aine on karbetosiini. Se muistuttaa oksitosiiniksi kutsuttua ainetta, jota elimistö tuottaa luonnostaan synnytyksen aikana kohdun supistamiseksi.

Carbetocin Aguettant -valmistetta käytetään juuri synnyttäneiden naisten hoidossa.

Joillakin naisilla kohtu ei supistu riittävän nopeasti synnytyksen jälkeen. Tämä lisää sen todennäköisyyttä, että he vuotavat tavallista enemmän verta. Carbetocin Aguettant saa kohdun supistumaan ja vähentää siten verenvuotoriskiä.

Karbetosiinia, jota Carbetocin Aguettant sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Carbetocin Aguettant -valmistetta

Carbetocin Aguettant -valmistetta ei saa antaa ennen kuin vauva on syntynyt.

Ennen kuin sinulle voidaan antaa Carbetocin Aguettant -valmistetta, lääkäri tarvitsee tietoa terveydentilastasi. Kerro lääkärille myös uusista oireista, joita sinulla voi ilmetä Carbetocin Aguettant -hoidon aikana.

Sinulle ei saa antaa Carbetocin Aguettant -valmistetta:

- jos olet raskaana
- jos olet synnyttämässä eikä vauva ole vielä syntynyt
- synnytyksen käynnistämiseen
- jos olet **allerginen** karbetosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen oksitosiinille (annetaan joskus tiputuksena tai injektiona synnytyksen aikana tai sen jälkeen)
- jos sinulla on **maksa-** tai **munuais** sairaus
- jos sinulla on vakava sydänsairaus

- jos sinulla on **epilepsia**.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille, kättilölle tai sairaanhoitajalle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, kättilön tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Carbetocin Aguettant -valmistetta:

- jos sinulla on **migreeni**
- jos sinulla on **astma**
- jos sinulla on raskaudenaikainen kohonnut verenpaine (pre-eklampsia) tai raskauskouristus (eklampsia)
- jos sinulla on **sydän-** tai **verenkiertohäiriöitä** (kuten **kohonnut verenpaine**)
- jos sinulla on muita sairauksia.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille, kättilölle tai sairaanhoitajalle.

Carbetocin Aguettant saattaa aiheuttaa veden kertymistä elimistöön, mikä voi johtaa uneliaisuuteen, raukeuteen ja päänsärkyyn.

Lapset ja nuoret

Käyttö alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole asianmukaista.

Kokemus käytöstä nuorille on rajallista.

Muut lääkevalmisteet ja Carbetocin Aguettant

Kerro lääkärille, kättilölle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Carbetocin Aguettant -valmistetta raskauden tai synnytyksen aikana, ennen kuin vauva on syntynyt.

Pienien karbetosiinimäärien on havaittu erittyvän imettävän äidin verestä äidinmaitoon, mutta niiden oletetaan hajoavan vauvan suolistossa.

Imetystä ei ole tarpeen rajoittaa Carbetocin Aguettant -valmisteen käytön jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei merkityksellinen.

Carbetocin Aguettant sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Carbetocin Aguettant -valmistetta annetaan

Carbetocin Aguettant annetaan injektiona laskimoosi tai lihakseesi välittömästi sen jälkeen, kun vauva on syntynyt. Annos on yksi esitäytetty ruisku (100 mikrogrammaa).

Jos saat enemmän Carbetocin Aguettant -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinulle annetaan vahingossa enemmän Carbetocin Aguettant -valmistetta kuin pitäisi, kohtusi saattaa supistua voimakkaasti niin, että se vahingoittuu tai alkaa vuotaa runsaasti verta. Saatat kokea myös uneliaisuutta, raukeutta ja päänsärkyä, mikä johtuu veden kertymisestä elimistösi. Tällöin sinua hoidetaan muilla lääkkeillä ja mahdollisesti kirurgisella toimenpiteellä. Jos epäilet saaneesi liikaa lääkettä, kerro siitä heti lääkärille, kättilölle tai sairaanhoitajalle.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun Carbetocin Ague ttant -valmistetta annetaan las kimo on keisarileikkauksen jälkeen

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi
- mahakipu
- kutina
- punoitus
- lämmön tunne
- matala verenpaine
- päänsärky
- vapina

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- oksentelu
- heitehuimaus
- selkä- tai rintakipu
- metallin maku suussa
- anemia
- hengästyneisyys
- vilunväristykset
- yleinen kipu

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

nopea sydämensyke , hidas sydämensyke, joka voi johtaa sydänpysähdykseen (eli sydämen lyöntien loppumiseen)

Haittavaikutukset, joita on havaittu karbetosiinin kaltaisilla valmisteilla ja joita voidaan odottaa myös karbetosiinilla:

Epäsäännöllinen syke, rintakipu, pyörtyminen tai sydämen tykytys, jotka voivat tarkoittaa sitä, että sydän ei lyö kunnolla.

Allergiset reaktiot (mukaan lukien äkilliset, vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyörtyystä, nopea sydämensyke, hikoilua, alhainen verenpaine ja tajunnan menetys).

Satunnaisesti jotkut naiset saattavat kokea hikoilua.

Kun Carbetocin Ague ttant -valmistetta annetaan lihaksen alatesynnytyksen jälkeen

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- pahoinvointi
- mahakipu
- oksentelu
- matala verenpaine
- anemia
- päänsärky
- heitehuimaus
- sydämen nopealyöntisyys
- selkä- tai rintakipu
- lihasheikkous
- vilunväristykset
- kuume

- yleinen kipu

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- punoitus
- kutina
- hengästyneisyys
- vapina
- virtsaamisvaikeudet

Haittavaikutukset, joita on havaittu karbetosiinin kaltaisilla valmisteilla ja joita voidaan odottaa myös karbetosiinilla:

sydämen hidastuminen, epäsäännöllinen syke, rintakipu, pyörtyminen tai sydämen tykytys, jotka voivat tarkoittaa sitä, että sydän ei lyö kunnolla.

Allergiset reaktiot (mukaan lukien äkilliset, vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyörtyystä, nopea sydämensyke, hikoilua, alhainen verenpaine ja tajunnan menetys).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, kättilölle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Carbetocin Aguetant -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä Carbetocin Aguetant -esitetyt ruiskut pahvipakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carbetocin Aguetant sisältää

- Vaikuttava aine on karbetosiini. Jokainen esitetyt 1 ml:n ruisku sisältää 100 mikrogrammaa karbetosiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, väkevä etikkahappo pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (-koot)

Carbetocin Aguettant on kirkas ja väritön injektionesteliuos esitäytetyssä ruiskussa, joka on valmis laskimoon tai lihakseen annettavaa injektiota varten. Toimitetaan pakkauksissa, jotka sisältävät viisi esitäytettyä 1 ml:n ruiskua.

Carbetocin Aguettant -valmistetta tulee käyttää ainoastaan asianmukaisilla sairaaloiden synnytysosastoilla.

Myyntiluvan haltija:

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Ranska

Valmistaja:

GP-PHARM, S.A.

Polígono industrial els vinyets-Els fogars, sector 2
Carretera comarcal c-244, Km 22
08777 Sant Quintí de Mediona
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.06.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

Carbetocin Aguettant 100 mikrog/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

karbetocin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan detta läkemedel ges till dig. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, barnmorska eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, barnmorska eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Carbetocin Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Carbetocin Aguettant
3. Hur du ges Carbetocin Aguettant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carbetocin Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carbetocin Aguettant är och vad det används för

Carbetocin Aguettant innehåller den aktiva substansen karbetocin. Den liknar en substans som kallas oxytocin som produceras naturligt i kroppen för att livmodern ska dra ihop sig under förlossning.

Carbetocin Aguettant används för att behandla kvinnor som nyligen fött barn.

Hos vissa kvinnor drar inte livmodern (uterus) ihop sig tillräckligt snabbt efter förlossningen. Detta kan leda till större blödningar än normalt. Carbetocin Aguettant gör så att livmodern drar ihop sig och minskar därmed risken för blödning.

Karbetocin som finns i Carbetocin Aguettant kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Carbetocin Aguettant

Carbetocin Aguettant får inte ges förrän efter barnet är fött.

Innan du ges Carbetocin Aguettant måste läkaren veta om du har någon sjukdom. Du ska även tala om för läkaren om du får några nya symtom under tiden du behandlas med Carbetocin Aguettant.

Du ska inte ges Carbetocin Aguettant

- om du är **gravid**
- under förlossningen **innan barnet är fött**
- för att **sätta igång** en förlossning
- om du är **allergisk** mot karbetocin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är **allergisk** mot oxytocin (ges ibland som dropp eller injektion under eller efter förlossningen)
- om du har någon sjukdom i **lever** eller **njuror**
- om du har en allvarlig **hjärtsjukdom**
- om du har **epilepsi**.

Om något av detta stämmer in på dig, tala om det för en läkare, barnmorska eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, barnmorska eller sjuksköterska innan du ges Carbetocin Aguettant

- om du får **migrän**
- om du har **astma**
- om du har **havandeskapsförgiftning** (preeklampsi, högt blodtryck under graviditeten) eller **graviditetskramp** (eklampsi, graviditetstoxemi)
- om du har problem med **hjärtat** eller **cirkulationen** (såsom **högt blodtryck**)
- om du har några **andra medicinska besvär**.

Om något av detta stämmer in på dig, tala om det för en läkare, barnmorska eller sjuksköterska.

Carbetocin Aguettant kan leda till att vätska ansamlas i kroppen, vilket i sin tur kan orsaka dåsighet, slöhet (apati) och huvudvärk.

Barn och ungdomar

Inte avsett för användning hos barn under 12 år.

Erfarenheten från användning hos ungdomar är begränsad.

Andra läkemedel och Carbetocin Aguettant

Tala om för läkare, barnmorska eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Carbetocin Aguettant under graviditet och förlossning förrän efter att barnet är fött.

Små mängder karbetocin har visat sig passera från den ammande mammans blod till bröstmjölken, men det förväntas brytas ner i spädbarnets tarm.

Amning behöver inte begränsas efter användning av Carbetocin Aguettant.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Carbetocin Aguettant innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du ges Carbetocin Aguettant

Carbetocin Aguettant ges som injektion i en av dina vener eller muskler omedelbart efter det att ditt barn har fötts. Dosen är en förfylld spruta (100 mikrogram).

Om du ges för stor mängd Carbetocin Aguettant

Om du av misstag ges för mycket Carbetocin Aguettant kan din livmoder dra sig samman så kraftigt att den blir skadad eller blöder kraftigt. Du kan också bli dåsig, slö (apatisk) och få huvudvärk på grund av att vätska ansamlas i kroppen. Du kommer att behandlas med annat läkemedel och eventuellt kirurgi. Kontakta läkare, barnmorska eller sjuksköterska om du tror att du fått i dig för stor mängd läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

När Carbetocin Aguettant ges i en av dina vener efter kejsarsnitt

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående
- smärta i magen
- klåda
- hudrodnad
- värmekänsla
- lågt blodtryck
- huvudvärk
- skakningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- kräkningar
- yrsel
- smärta i rygg eller bröst
- metallsmak i munnen
- blodbrist (anemi)
- andnöd
- frossa
- allmän smärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hjärklappning, långsam hjärtrytm som kan leda till hjärtstillestånd (när hjärtat slutar slå)

Biverkningar som ses med liknande produkter och som kan förväntas med karbetocin: oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta, svimning eller hjärklappning, vilket kan innebära att hjärtat inte slår ordentligt.

Allergiska reaktioner (inklusive plötslig, svår allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettning, lågt blodtryck och medvetslöshet).

Enstaka fall av svettning har rapporterats.

När Carbetocin Aguettant ges i en muskel efter vaginal förlossning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- illamående
- smärta i magen
- kräkningar
- lågt blodtryck
- blodbrist (anemi)
- huvudvärk
- yrsel
- hjärklappning
- smärta i rygg eller bröst
- muskelsvaghet
- frossa
- feber
- allmän smärta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- hudrodnad
- klåda
- andfåddhet
- skakningar

- svårigheter att kissa

Biverkningar som ses med liknande produkter och som kan förväntas med karbetocin:

Långsamma hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta, svimning eller hjärtklappning, vilket kan innebära att hjärtat inte slår ordentligt.

Allergiska reaktioner (inklusive plötslig, svår allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettning, lågt blodtryck och medvetslöshet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare, barnmorska eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Carbetocin Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Carbetocin Aguettant förfyllda sprutor ska förvaras i kartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är karbetocin. Varje förfylld spruta innehåller 1 ml med 100 mikrogram av karbetocin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, koncentrerad ättiksyra för pH justering, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carbetocin Aguettant är en klar och färglös injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, som är färdig att användas för intravenös eller intramuskulär injektion. Tillhandahålls i förpackningar om 5 förfyllda sprutor om 1 ml.

Carbetocin Aguettant ska endast användas på välutrustade förlossningskliniker.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratoire Aguettant

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrike

Tillverkare:

GP-PHARM, S.A.

Polígono industrial els vinyets-Els Fogars, sector 2

Carretera Comarcal C-244, Km 22

08777 Sant Quintí de Mediona

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 08.06.2023