

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pabal 100 mikrog/ml injektioneste, liuos** karbetosiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan Pabal injektioestettä, 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, käänny lääkärin, kättilön tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pabal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinua hoidetaan Pabalilla
3. Miten Pabalia annetaan sinulle
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pabalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pabal on ja mihin sitä käytetään**

Pabalia käytetään lapsen keisarileikkauksella saaneiden naisten hoitoon.

Joillakin naisilla keisarileikkauksen jälkeen kohtu ei supistu riittävän nopeasti. Tämä aiheuttaa todennäköisesti, että he vuotavat verta tavallista enemmän. Pabal saa aikaan kohdun supistumisen ja vähentää vuotoriskiä.

Pabalin vaikuttava aine on karbetosiini. Se on oksitosiiniksi kutsutun aineen kaltainen, jota elimistö tuottaa itsessään kohdun supistumiseksi synnytyksessä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinua hoidetaan Pabalilla**

Pabalia ei saa antaa ennen kuin lapsi on syntynyt.

Ennen lääkkeen antamista lääkärin täytyy tietää terveydentilastasi. Sinun tulee kertoa lääkärille myös uudet oireet, joita mahdollisesti tulee Pabal-hoidon aikana.

#### **Älä käytä Pabalia**

- jos olet allerginen karbetosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on maksan tai munuaisten sairaus
- jos sinulla on pre-eklampsia (raskaudenaikainen verenpaineen nousu) tai eklampsia (raskaustoksemia)
- jos sinulla on vakava sydänsairaus
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulle on aikaisemmin tullut allerginen reaktio oksitosiinista (annetaan joskus tiputuksena tai ruiskeena synnytyksen aikana tai sen jälkeen).

Jos joku näistä koskee sinua, kerro lääkärillesi.

Lääkärin täytyy olla erityisen varovainen Pabalin käytössä

- jos sinulla on migreeniä
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on sydän- ja verenkiertohäiriöitä (kuten korkea verenpaine)
- jos sinulla on muita sairauksia.

Jos joku näistä koskee sinua, kerro lääkärillesi.

### **Lapset**

Ei oleellista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pabal**

Kerro lääkäriille tai hoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus ja imetys**

Pabalia ei saa käyttää raskauden aikana, mutta sitä voidaan antaa sen jälkeen, kun lapsi on syntynyt keisarileikkauksella.

Pienien karbosiinimäärien on havaittu erittyvän imettävän äidin verestä äidinmaitoon, mutta niiden oletetaan hajoavan lapsen suolistossa.

## **3. Miten Pabalia annetaan sinulle**

Pabalia annetaan ruiskeena suoneen heti sen jälkeen, kun lapsesi on syntynyt keisarileikkauksella joko epiduraalipuudutuksessa tai spinaalianestesiassa. Annos on yksi injektiopullo (100 mikrogrammaa).

### **Jos olet saanut Pabalia enemmän kuin pitäisi**

Jos sinulle annetaan vahingossa enemmän Pabalia kuin pitäisi, saattaa kohtusi supistua liian voimakkaasti niin, että se vahingoittuu tai rupeaa vuotamaan voimakkaasti verta. Saatat myös tuntea uneliaisuutta, levottomuutta ja päänsärkyä, mikä johtuu veden kertymisestä elimistöösi. Tällöin sinua hoidetaan muilla lääkkeillä ja mahdollisesti kirurgisesti.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Yleisimmät haittavaikutukset (voivat esiintyä vähintään kymmenellä 100:sta naisesta). Niitä ovat:

- pahoinvointi
- mahakipu
- kutina
- punehtuminen (punainen iho)
- lämmön tunne
- matala verenpaine
- päänsärky
- vapina

Muita haittavaikutuksia, jotka voivat esiintyä 1-10:llä naisella 100:sta naisesta, ovat:

- oksentaminen
- huimaus
- selkä- tai rintakipu
- metallin maku suussa
- anemia
- hengästyneisyys
- vilunväristykset

Satunnaisesti jotkut naiset saattavat kokea nopeaa sydämensykkettä tai hikoilua.

PABAL saattaa aiheuttaa veden kertymistä elimistöön, mikä voi aiheuttaa uneliaisuutta, levottomuutta ja päänsärkyä.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Pabalin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pabal injektiopullot säilytetään ulkopakkauksessaan valolta suojaamiseksi, koska valmiste on valolle herkkä.

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä pakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pabal sisältää**

Vaikuttava aine on karbetosiini. Yksi millilitra sisältää 100 mikrogrammaa karbetosiinia.

Muut aineet ovat: L-metioniini, meripihkahappo, mannitoli, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Pabal on kirkas ja väritön injektioneste, liuos joka on valmista laskimonsisäistä antoa varten.

Pakkauksessa on viisi 1 ml injektiopulloa.

Pabalia tulee käyttää ainoastaan asianmukaisilla sairaaloiden synnytysosastoilla.

### **Myyntiluvan haltija**

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Puh: 0207 401 440

### **Valmistaja**

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Saksa

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 09.08.2018.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Pabal 100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning karbetocin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. 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 Pabal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Pabal
3. Hur Pabal ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pabal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pabal är och vad det används för**

Pabal används för att behandla kvinnor som nyligen fött barn genom kejsarsnitt. Hos vissa kvinnor drar inte livmodern (uterus) ihop sig tillräckligt snabbt efter ett kejsarsnitt. Detta kan leda till större blödningar än normalt. Pabal gör så att livmodern drar ihop sig och minskar därmed risken för blödning.

Den aktiva substansen i Pabal är karbetocin. Den liknar substansen oxytocin som produceras naturligt i kroppen för att livmodern ska dra ihop sig under förlossning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Pabal**

Pabal får inte ges förrän barnet är fött.

Innan du får Pabal måste läkaren veta om du har någon sjukdom. Du ska även tala om för din läkare om du får några nya symtom efter det att du behandlats med Pabal.

##### **Använd inte Pabal:**

- om du är allergisk mot karbetocin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon sjukdom i lever eller njurar
- om du har preeklampsi (högt blodtryck under graviditeten) eller eklampsi (havandeskapsförgiftning)
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom
- om du har epilepsi
- om du någon gång har fått en allergisk reaktion mot oxytocin (ges ibland som dropp under och efter förlossning)

Om något av detta stämmer in på dig, tala om det för din läkare.

##### **Läkaren ska vara särskilt försiktig vid användning av Pabal:**

- om du får migrän.
- om du har astma.
- 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 din läkare.

### **Barn**

Inte relevant.

### **Andra läkemedel och Pabal**

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet och amning**

Pabal ska inte användas under graviditet, men kan ges efter kejsarsnitt.

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

## **3. Hur Pabal ges till dig**

Pabal ges som en injektion i en av dina vener omedelbart efter det att ditt barn har fötts via kejsarsnitt under epiduralbedövning eller ryggmärgsbedövning. Dosen är en injektionsflaska (100 mikrogram).

### **Om du fått för stor mängd av Pabal**

Om du av misstag får för mycket Pabal, kan din livmoder dra sig samman så kraftigt att den blir skadad eller blöder kraftigt. Du kan också bli dåsig, apatisk och få huvudvärk på grund orsakad av att vätska ansamlas i kroppen. Du kommer att behandlas med annan medicin och eventuellt kirurgi.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

De vanligaste biverkningarna (som kan förekomma hos 10 av 100 kvinnor) är:

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

Andra biverkningar som kan förekomma hos 1 till 10 av 100 kvinnor inkluderar:

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

Enstaka fall av hjärtklappning eller svettning har rapporterats.

Pabal kan leda till att vätska ansamlas i kroppen, vilket i sin tur kan orsaka dåsighet, apati och huvudvärk.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Du kan också rapportera biverkningar direkt.

I Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 5. Hur Pabal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Pabal injektionsflaskor ska förvaras i ytterförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration:

Den aktiva substansen är karbetocin. Varje milliliter innehåller 100 mikrogram av karbetocin.

Övriga innehållsämnen är: L-metionin, bärnstenssyra, mannitol, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pabal är en klar och färglös injektionsvätska, som är färdig att användas för intravenös injektion.

Pabal tillhandahålls i förpackningar om 5 injektionsflaskor à 1 ml.

Pabal ska endast användas på välutrustade förlossningskliniker.

### Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

SE-203 11 Malmö

Tel: +46 40 691 69 00

I Finland

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23

FIN-02241 Esbo

Tel: +358 207 401 440

### Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.08.2018.**