

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pabal 100 mikrog/ml injektioneste, liuos 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, 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 sinulle annetaan Pabalia
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

Pabalin vaikuttava aine on karbetosiini. Se on oksitosiiniksi kutsutun aineen kaltainen yhdiste.

Elimistö tuottaa itsessään oksitosiinia kohdun supistumiseksi synnytyksessä.

Pabalia käytetään lapsen saaneiden naisten hoitoon.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Pabalia

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.

Sinulle ei saa antaa Pabalia

- jos olet raskaana
- jos olet synnyttämässä ja vauva ei vielä ole syntynyt
- raskauden käynnistämiseen
- jos olet allerginen karbetosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen oksitosiinille (annetaan joskus tiputuksena tai ruiskeena synnytyksen aikana tai sen jälkeen)
- jos sinulla on maksan tai munuaisten sairaus
- jos sinulla on vakava sydänsairaus
- jos sinulla on epilepsia

Jos joku näistä koskee sinua, kerro lääkärille, kättilölle tai sairaanhoitajalle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, kättilön tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Pabalia

- jos sinulla on migreeniä
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on pre-eklampsia (raskaudenaikainen verenpaineen nousu) tai eklampsia (raskauskouristus)

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

Jos joku näistä koskee sinua, kerro lääkärille, kättilölle tai sairaanhoitajalle.

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

Lapset ja nuoret

Karbetesiinin käyttö alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole asianmukaista. Kokemus käytöstä nuorille on rajallista.

Muut lääkevalmisteet ja Pabal

Kerro lääkärille, kättilölle tai hoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Pabalia raskauden aikana tai synnytyksen aikana, ennen kuin lapsi on syntynyt. Pienien karbetesiinimäärien on havaittu erittyvän imettävän äidin verestä äidinmaitoon, mutta niiden oletetaan hajoavan lapsen suolistossa. Imetystä ei ole tarpeen rajoittaa Pabalin käytön jälkeen.

3. Miten Pabalia annetaan sinulle

Pabalia annetaan ruiskeena suoneen tai lihakseen heti sen jälkeen, kun lapsesi on syntynyt. Annos on yksi injektio (100 mikrogrammaa).

Jos olet saanut Pabalia enemmän kuin sinun 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 elimistösi. Tällöin sinua hoidetaan muilla lääkkeillä ja mahdollisesti kirurgisesti.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kun Pabalia annetaan laskimoon keisarileikkauksen jälkeen

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

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

Yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 100:sta)

- oksentaminen
- huimaus
- 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)
- Allergiset reaktiot (mukaan lukien äkilliset, vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyöräytystä, nopea sydämensyke, hikoilua, alhainen verenpaine ja tajunnan menetys)

Haittavaikutukset, joita on havaittu karbetosiinin kaltaisilla yhdisteillä ja joita voidaan odottaa myös karbetosiinilla: Epäsäännöllinen sydämensyke, rintakipu, pyörtyminen tai sydämen tykytys, jotka voivat tarkoittaa sitä, että sydän ei lyö kunnolla.

Satunnaisesti jotkut naiset saattavat kokea hikoilua.

Kun Pabalia annetaan lihakseen alatiesynnytyksen jälkeen

Melko harvinaiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 1000:stä)

- pahoinvointi
- mahakipu
- oksentaminen
- matala verenpaine
- anemia
- päänsärky
- huimaus
- nopea sydämensyke
- selkä- tai rintakipu
- lihasheikkous
- vilunväristykset
- lämmön tunne
- yleinen kipu

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä tuhannesta)

- punehtuminen (punainen iho)
- kutina
- hengästyneisyys
- vapina
- virtsaamisvaikeus

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

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

Haittavaikutukset, joita on havaittu karbetosiinin kaltaisilla yhdisteillä ja joita voidaan odottaa myös karbetosiinilla: Hidas sydämensyke, epäsäännöllinen sydämensyke, rintakipu, pyörtyminen tai sydämen tykytys, jotka voivat tarkoittaa sitä, että sydän ei lyö kunnolla.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Pabalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä.

Liuos tulee käyttää välittömästi injektiopullon avaamisen jälkeen.

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 injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Pabal on kirkas ja väritön injektioneite, liuos, joka on valmista laskimoon tai lihakseen 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 1.6.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

Pabal 100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning karbetocin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan detta läke medel 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 Pabal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Pabal ges till dig
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

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.

Pabal 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. Pabal gör så att livmodern drar ihop sig och minskar därmed risken för blödning.

2. Vad du behöver veta innan Pabal ges till dig

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 läkaren om du får några nya symtom efter det att du behandlats med Pabal.

Pabal ska inte ges

- om du är gravid
- under förlossningen innan barnet är fött
- för att sätta igång förlossningen
- 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 njurar
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom
- om du har epilepsi

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, barnmorska eller sjuksköterska innan Pabal ges till dig

- om du får migrän
- om du har astma

- om du har preeklampsi (högt blodtryck under graviditeten) eller eklampsi (havandeskapsförgiftning)
- 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, barnmorska eller sjuksköterska.

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

Barn och ungdomar

Karbetocin är inte avsett för användning hos barn under 12 år.
Erfarenheten från användning hos ungdomar är begränsad.

Andra läkemedel och Pabal

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

Graviditet och amning

Använd inte Pabal under graviditet och förlossning förrän efter att barnet är fött.
Små mängder karbetocin har visat sig passera från den ammande mammans blod till bröstmjolk, men de förväntas brytas ner i spädbarnets tarm. Amning behöver inte begränsas efter användning av Pabal.

3. Hur Pabal ges till dig

Pabal ges som en injektion i en av dina vener eller muskler omedelbart efter det att ditt barn har fötts.
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 av att vätska ansamlas i kroppen. Du kommer att behandlas med annat läkemedel och eventuellt kirurgi.

4. Eventuella biverkningar

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

När Pabal ges i en ven 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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Hjärtklappning, långsam hjartrytm som kan leda till hjärtstillestånd (när hjärtat slutar slå)

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

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

Enstaka fall av svettning har rapporterats.

När Pabal 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
- hjärtklappning
- 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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

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

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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

5. Hur Pabal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Lösningen ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan öppnats.

Läkemedlet 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 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 eller intramuskulär injektion.

Pabal tillhandahålls i förpackningar om 5 injektionsflaskor à 1 ml.

Pabal ska endast användas på välutrustade förlossningskliniker.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Lääkkeet Oy
PB 23
02241 Esbo
Tel: +358 207 401 440

Tillverkare

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.6.2023.