Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Carbetocin Mercapharm, 100 mikrogramów/mL, roztwór do wstrzykiwań

Carbetocinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, położnej lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Carbetocin Mercapharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carbetocin Mercapharm
3. Jak stosować lek Carbetocin Mercapharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carbetocin Mercapharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Carbetocin Mercapharm i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Carbetocin Mercapharm jest karbetocyna. Jest ona podobna do substancji o nazwie oksytocyna, która jest wytwarzana przez organizm w celu wywołania skurczów macicy podczas porodu.

Lek Carbetocin Mercapharm jest stosowany do leczenia kobiet tuż po urodzeniu dziecka.

U niektórych kobiet, po porodzie, macica nie obkurcza się wystarczająco szybko. W takiej sytuacji istnieje większe prawdopodobieństwo, że kobiety będą krwawiły bardziej niż zwykle. Lek Carbetocin Mercapharm powoduje obkurczanie się macicy i zmniejsza ryzyko krwawienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carbetocin Mercapharm

Lek Carbetocin Mercapharm nie może być podany, dopóki nie urodzi się dziecko.

Przed podaniem leku Carbetocin Mercapharm, należy poinformować lekarza o wszelkich możliwych chorobach, które występują u pacjentki. Należy również powiedzieć lekarzowi o wszelkich nowych objawach, które wystąpią w trakcie leczenia lekiem Carbetocin Mercapharm.

Kiedy nie stosować leku Carbetocin Mercapharm
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka jest w trakcie porodu, a dziecko jeszcze się nie urodziło;
- do wywoływania porodu;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na karbetocynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na oksytocynę (podawaną czasem w kroplówce lub we wstrzyknięciu podczas porodu lub po nim);
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli pacjentka ma ciężką chorobę serca;
- jeśli pacjentka ma padaczkę.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjentki, należy powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub pielęgniarce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Carbetocin Mercapharm, należy omówić to z lekarzem, położną lub pielęgniarką:
- jeśli pacjentka ma migrenowe bóle głowy;
- jeśli pacjentka ma astmę;
- jeśli u pacjentki występuje stan przedrzucawkowy (wysokie ciśnienie krwi w czasie ciąży) lub rzucawka (zatrucie ciążowe);
- jeśli pacjentka ma chorobę serca lub zaburzenia krążenia (np. wysokie ciśnienie krwi);
- jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek inne zaburzenia zdrowotne.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjentki, należy powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub pielęgniarce.

Carbetocin Mercapharm może powodować nagromadzenie wody w organizmie, co może prowadzić do senności, apatii lub bólu głowy.

Dzieci i młodzież
Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
Doświadczenie dotyczące stosowania leku u młodzieży jest ograniczone.

Lek Carbetocin Mercapharm a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, położnej lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
Nie należy stosować leku Carbetocin Mercapharm w okresie ciąży i podczas porodu, dopóki nie urodzi się dziecko.
Wykazano, że niewielkie ilości karbetocyny przenikają z krwi do mleka kobiet karmiących piersią, ale uważa się, że ulega ona rozkładowi w jelitach dziecka.
Nie ma konieczności ograniczenia karmienia piersią po zastosowaniu leku Carbetocin Mercapharm.

Lek Carbetocin Mercapharm zawiera sodu chlorek
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Carbetocin Mercapharm

Lek Carbetocin Mercapharm jest podawany we wstrzyknięciu do jednej z żył lub do jednego z mięśni, natychmiast po urodzeniu dziecka. Dawka to jedna fiolka (100 mikrogramów).

Lek Carbetocin Mercapharm należy stosować wyłącznie w szpitalu, pod odpowiednim nadzorem lekarskim.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carbetocin Mercapharm
W razie przypadkowego podania zbyt dużej dawki leku Carbetocin Mercapharm, macica może skurczyć się na tyle silnie, że może ulec uszkodzeniu lub może wystąpić znaczne krwawienie.
U pacjentki może również wystąpić senność, apatia i ból głowy, spowodowane nagromadzeniem się wody w organizmie. Pacjentka będzie leczona innymi lekami, możliwe jest również leczenie chirurgiczne.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku podawania leku Carbetocin Mercapharm do jednej z żył po cięciu cesarskim

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- Ból głowy
- Drżenia
- Niskie ciśnienie krwi
- Uderzenia gorąca (zaczerwienienie skóry)
- Nudności
- Ból brzucha
- Świąd
- Uczucie ciepła.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- Niedokrwistość
- Zawroty głowy
- Ból w klatce piersiowej
- Duszność
- Metaliczny smak w ustach
- Wymioty
- Ból pleców
- Dreszcze
- Ból uogólniony.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Szybkie bicie serca

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania podobnych leków i których można się spodziewać także po podaniu karbetocyny:
Wolne bicie serca, nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej, omdlenia lub kołatanie serca, co może oznaczać, że serce nie pracuje prawidłowo.

Rzadko, u niektórych kobiet może wystąpić pocenie się.

W przypadku podawania leku Carbetocin Mercapharm do jednego z mięśni po porodzie naturalnym

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- Nudności
- Ból brzucha
- Wymioty
- Niskie ciśnienie krwi
- Niedokrwistość
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Szybkie bicie serca
- Ból pleców lub ból w klatce piersiowej
- Osłabienie mięśni
- Dreszcze
- Gorączka
- Ból uogólniony.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- Uderzenia gorąca (zaczerwienienie skóry)
- Swędzenie skóry
- Duszność
- Drżenia
- Trudności z oddawaniem moczu.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania podobnych leków i których można się spodziewać także po podaniu karbetocyny:
Wolne bicie serca, nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej, omdlenia lub kołatanie serca, co może oznaczać, że serce nie pracuje prawidłowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Carbetocin Mercapharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu fiolki roztwór należy zużyć natychmiast.

Lek należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Maksymalny okres przechowywania poza lodówką to:
8°C - 25°C przez maksymalnie 3 miesiące
>25°C - 40°C przez maksymalnie 3 dni
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są jakiekolwiek cząstki stałe.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Carbetocin Mercapharm
- Substancją czynną leku jest karbetocyna.
  Każdy mililitr (mL) roztworu zawiera 100 mikrogramów karbetocyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Carbetocin Mercapharm i co zawiera opakowanie
Lek Carbetocin Mercapharm jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem bez widocznych cząstek stałych.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z szarym korkiem (typ I) pokrytym fluoropolimerem, z aluminiowym wieczkiem z nakładką z polipropylenu, typu *flip-off* w tekturowym pudełku, zawierająca 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Opakowanie zawiera 4 lub 5 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopełka 39
81-524 Gdynia
e-mail: info@mercapharm.com.pl

Wytwórca
Pharmidea SIA, Rupnicu Iela 4, Olaine, Olaines Novads, 2114, Łotwa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia	Carbetocin Auxilia 100 mikrogrammi/ml süstelahus
Łotwa	Carbetocin Pharmidea ml šķīdums injekcijām

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.09.2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
(Patrz również punkt 3).

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Produkt leczniczy należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Maksymalny okres przechowywania poza lodówką to::
8°C - 25°C przez maksymalnie 3 miesiące
>25°C - 40°C przez maksymalnie 3 dni
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Carbetocin Mercapharm należy upewnić się, że roztwór nie zawiera widocznych cząstek.

Po pierwszym otwarciu fiolki roztwór należy zużyć natychmiast.

Sposób podawania

Podanie dożylne lub domięśniowe.

Karbetocynę należy podać dopiero po urodzeniu dziecka. Produkt leczniczy należy podać jak najszybciej po porodzie, najlepiej przed usunięciem łożyska.

W przypadku podawania dożylnego karbetocyna musi być podawana powoli, przez ponad 1 minutę. Produkt leczniczy Carbetocin Mercapharm przeznaczony jest tylko do jednokrotnego podania. Nie należy podawać kolejnych dawek karbetocyny.