

Příbalová informace: informace pro pacientku

Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramů/ml injekční roztok

karbetocin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, porodní asistentky nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, porodní asistentce nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Carbetocin EVER Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Carbetocin EVER Pharma podán
3. Jak Vám bude Carbetocin EVER Pharma podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Carbetocin EVER Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Carbetocin EVER Pharma a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Carbetocin EVER Pharma je karbetocin. Je to látka podobná oxytocinu, která se přirozeně tvoří v těle a způsobuje stahy dělohy během porodu.

Carbetocin EVER Pharma se používá k léčbě žen, které právě porodily.

U některých žen po porodu nedochází k dostatečně rychlé kontrakci (stažení) dělohy, což zvyšuje pravděpodobnost většího krvácení, než je běžné. Carbetocin EVER Pharma způsobí stažení dělohy, a tak snižuje riziko krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Carbetocin EVER Pharma podán

Carbetocin EVER Pharma se nesmí podávat do doby, než bude dítě porozeno.

Dříve, než Vám lékař podá Carbetocin EVER Pharma, bude potřebovat všechny informace o Vašem zdravotním stavu. Rovněž máte sdělit svému lékaři veškeré nové příznaky, které se u Vás objevily v průběhu léčby přípravkem Carbetocin EVER Pharma.

Carbetocin EVER Pharma Vám nesmí být podán

- jestliže jste těhotná.
- jestliže právě rodíte a dítě ještě nebylo porozeno.
- k vyvolání porodu.
- jestliže jste alergická na karbetocin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).
- jestliže jste alergická na to oxytocin (někdy se podává ve formě infuze (kapačky) nebo injekce v průběhu porodu nebo po porodu).
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin.
- jestliže máte závažné onemocnění srdce.
- jestliže máte epilepsii.

Pokud se Vás to týká, oznamte to svému lékaři, porodní asistentce nebo zdravotní sestře.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Carbetocin EVER Pharma se poradte se svým lékařem, porodní asistentkou nebo zdravotní sestrou

- jestliže trpíte migrénami.
- jestliže máte astma.
- jestliže trpíte preeklampií (vysokým krevním tlakem v těhotenství) nebo eklampií (těhotenskou toxikózou).
- jestliže máte problémy se srdcem nebo krevním oběhem (například vysoký krevní tlak).
- jestliže máte jiné zdravotní problémy.

Pokud se Vás týká něco z výše uvedeného, oznamte to svému lékaři, porodní asistentce nebo zdravotní sestře.

Carbetocin EVER Pharma může způsobit zadržování vody v těle, což může vést k ospalosti, malátnosti a bolesti hlavy.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti mladší 12 let.

Zkušenosti s používáním u dospívajících jsou omezené.

Další léčivé přípravky a Carbetocin EVER Pharma

Informujte svého lékaře, porodní asistentku nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte Carbetocin EVER Pharma během těhotenství a porodu do té doby, než je dítě porozeno. Bylo prokázáno, že malé množství karbetocinu prochází krví kojících matek do mateřského mléka, ale předpokládá se, že se odbourává ve střevech kojenců.

Kojení se nemusí po použití přípravku Carbetocin EVER Pharma omezovat.

Carbetocin EVER Pharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1ml ampulce/injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak Vám bude Carbetocin EVER Pharma podán

Carbetocin EVER Pharma se podává injekcí do žíly nebo do svalu, ihned po porodu dítěte. Dávka je jedna ampulka/injekční lahvička (100 mikrogramů).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Carbetocin EVER Pharma, než mělo

Jestliže Vám byla náhodně podána příliš velká dávka přípravku Carbetocin EVER Pharma, může se Vaše děloha začít stahovat tak silně, že může dojít k jejímu poškození nebo k silnému krvácení. Můžete rovněž trpět ospalostí, apatií a bolestí hlavy způsobenou vodou, která se začne ve Vašem těle hromadit. Budete léčena pomocí jiných léků a případně bude nutný operační výkon.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Když je Carbetocin EVER Pharma podáván do žíly po císařském řezu

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientek

- pocit na zvracení
- bolest břicha
- svědění
- zčervenání kůže
- pocit tepla
- nízký krevní tlak
- bolest hlavy
- třes

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientek

- zvracení
- závrať
- bolest v zádech nebo na hrudi
- kovová chuť v ústech
- anemie
- dušnost
- zimnice
- celková bolest

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- rychlý srdeční tep, pomalý srdeční tep, který může vést k zástavě srdce (když srdce přestane bít)
- alergické reakce (včetně náhlé, závažné alergické reakce se ztíženým dýcháním, otokem, točením hlavy, zrychleným srdečním tepem, pocením, nízkým krevním tlakem a ztrátou vědomí)

Nežádoucí účinky pozorované u podobných přípravků, které lze očekávat i u karbetocinu:

Nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi, mdloby nebo bušení srdce, které mohou znamenat, že srdce nepracuje správně.

Alergické reakce (včetně náhlé, závažné alergické reakce se ztíženým dýcháním, otokem, točením hlavy, zrychleným srdečním tepem, pocením, nízkým krevním tlakem a ztrátou vědomí).

U některých žen může občas dojít k pocení.

Když je Carbetocin EVER Pharma podáván do svalu po vaginálním porodu

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek

- pocit na zvracení
- bolest břicha
- zvracení
- nízký krevní tlak
- anemie
- bolest hlavy
- závrať
- rychlý srdeční tep
- bolest v zádech nebo na hrudi
- svalová slabost
- zimnice
- horečka
- celková bolest

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientek

- zčervenání kůže
- svědění

- dušnost
- třes
- potíže s močením

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- alergické reakce (včetně náhlé, závažné alergické reakce se ztíženým dýcháním, otokem, točením hlavy, zrychleným srdečním tepem, pocením, nízkým krevním tlakem a ztrátou vědomí)

Nežádoucí účinky pozorované u podobných přípravků, které lze očekávat i u karbetocinu:

Pomalý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi, mdloby nebo bušení srdce, které mohou znamenat, že srdce nepracuje správně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, porodní asistentce nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Carbetocin EVER Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, injekční lahvičce a ampulce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Roztok má být použit okamžitě po otevření ampulky/lahvičky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Carbetocin EVER Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je karbetocin. Jeden mililitr obsahuje 100 mikrogramů karbetocinu.
- Dalšími složkami jsou dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, trihydrát natrium-acetátu, mannitol, hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Carbetocin EVER Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Carbetocin EVER Pharma je čirý bezbarvý injekční roztok připravený k intravenóznímu nebo intramuskulárnímu podání, dodávaný v baleních obsahujících 1 nebo 5 ampulek nebo injekčních lahviček po 1 ml.

Carbetocin EVER Pharma má být používán pouze v dobře vybavených specializovaných porodnických zařízeních.

Držitel rozhodnutí o registraci

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

Výrobce

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česko	Carbetocin EVER Pharma
Belgie	Carbetocine EVER Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie Carbetocine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution injectable Carbetocine EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bulharsko	Карбетоцин EVER Pharma 100 µg/ml инжекционен разтвор
Dánsko	Carbetocin EVER Pharma
Estonsko	Carbetocin EVER Pharma
Finsko	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrog/ml injektioneste, liuos
Francie	CARBETOCINE EVER PHARMA 100 microgrammes/ml, solution injectable
Chorvatsko	Karbetocin EVER Pharma 100 mikrograma/ml otopina za injekciju
Irsko	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml solution for injection
Itálie	Carbetocina EVER Pharma
Litva	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas
Lotyšsko	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Maďarsko	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramm/ml oldatos injekció
Německo	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml Injektionslösung
Nizozemsko	Carbetocine EVER Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie
Norsko	Carbetocin EVER Pharma
Polsko	Carbetocin EVER Pharma
Portugalsko	Carbetocina EVER Pharma
Rakousko	Carbetocin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Rumunsko	Carbetocin EVER Pharma 100 micrograme/ml soluție injectabilă
Řecko	Carbetocin/EVER Valinject
Slovenská republika	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Karbetocin EVER Pharma 100 µg/ml raztopina za injiciranje
Španělsko	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml solución inyectable EFG
Švédsko	Carbetocin EVER Pharma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 8. 2026