

Písomná informácia pre používateľku

PABAL 100 mikrogramov/ml injekčný roztok karbetocín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete injekciu PABALu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:

1. Čo je PABAL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú PABAL
3. Ako sa podáva PABAL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PABAL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PABAL a na čo sa používa

PABAL sa používa na liečbu žien, ktoré práve porodili dieťa cisárskym rezom. U niektorých žien po cisárskom reze nedochádza k dostatočne rýchlej kontrakcii (stiahnutiu) maternice, čím sa zvyšuje pravdepodobnosť väčšieho krvácania, ako je normálne. PABAL spôsobuje stiahnutie maternice, a tým znižuje riziko krvácania.

Liečivou látkou PABALu je karbetocín. Je to látka podobná oxytocínu, ktorý sa tvorí v tele prirodzeným spôsobom, aby vyvolal sťahy maternice počas pôrodu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú PABAL

PABAL sa nesmie podať skôr, ako sa dieťa narodí.

Predtým ako vám podajú PABAL, lekár musí poznať váš celkový zdravotný stav. Musíte lekára upozorniť na akékoľvek nové príznaky, ktoré sa u vás objavia počas liečby PABALom.

PABAL sa nesmie používať

- ak ste alergická na karbetocín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak máte akúkoľvek chorobu pečene alebo obličiek.
- ak máte preeklampsiu (vysoký krvný tlak počas tehotenstva) alebo eklampsiu (tehotenská otrava krvi).
- ak máte akúkoľvek závažnú chorobu srdca.
- ak máte epilepsiu.
- ak ste niekedy mala alergickú reakciu na oxytocín (obvykle sa podáva vo forme kvapiek alebo ako injekcia počas pôrodu alebo po pôrode).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi.

Lekár musí byť zvlášť opatrný pri používaní PABALu

- ak trpíte migrénou.
- ak máte astmu.
- ak máte problémy so srdcom alebo krvným obehom (napr. vysoký krvný tlak).
- ak máte akúkoľvek iný zdravotný problém.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi.

Deti

Netýka sa.

Iné lieky a PABAL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

PABAL sa nesmie používať počas tehotenstva, ale môže byť podaný po pôrode cisárskym rezom. Ukázalo sa, že malé množstvo karbetocínu prechádza z krvi dojčiacej matky do materského mlieka, avšak predpokladá sa, že v črevách dojčaťa sa rozkladá.

3. Ako sa podáva PABAL

PABAL sa podáva ako injekcia do žily bezprostredne po pôrode dieťaťa cisárskym rezom vykonaným v epidurálnej alebo spinálnej anestézii. Dávka je jedna injekčná liekovka (100 mikrogramov).

Ak dostanete oveľa viac PABALu, ako máte

Ak dostanete náhodou oveľa viac PABALu, vaša maternica sa môže tak prudko sťahovať, že sa poškodí alebo veľmi krváca. Môžete tiež trpieť na ospalosť, apatiu a bolesti hlavy, spôsobené hromadením vody v tele. Ak sa tak stane, budú vás liečiť inými liekmi a v prípade potreby chirurgicky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky sa môžu prejavovať aspoň u 10 zo 100 žien, ktorým podali PABAL. Medzi ne patria:

- nevoľnosť
- bolesť žalúdka
- svrbenie
- sčervenanie (červená pokožka)
- pocit tepla
- nízky krvný tlak
- bolesť hlavy
- chvenie

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť 1 až 10 z každých 100 žien zahŕňajú:

- vracanie
- závrat
- bolesť chrbta alebo bolesť na hrudi
- kovová chuť v ústach
- anémia
- dýchavičnosť
- zimnica

Ojedinele sa môže u niektorých žien dostaviť rýchle búšenie srdca alebo potenie.

PABAL môže spôsobiť hromadenie vody v tele, čo môže viesť k ospalosti, apatii a bolesti hlavy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PABAL

Injekčné liekovky PABALu uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PABAL obsahuje

Liečivo je karbetocín. 1 mililiter obsahuje 100 mikrogramov karbetocínu.

Ďalšie zložky sú L-metionín, kyselina jantarová, manitol, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá PABAL a obsah balenia

PABAL je číry bezfarebný injekčný roztok určený na podanie do žily ako injekcia. Dodáva sa v baleniach, ktoré obsahujú päť 1 ml injekčných liekoviek.

PABAL sa smie používať len v dobre vybavených špecializovaných pôrodnických oddeleniach.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ferring-Léčiva, a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

Výrobca

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Island, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Švédsko, Veľká Británia: PABAL
Česká republika, Taliansko: DURATOCIN
Španielsko: DURATOBAL

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

FERRING Slovakia s.r.o.
BC Aruba, Galvaniho 7/D
821 04 Bratislava
Tel: + 421 2 54 416 010
Fax: + 421 2 54 411 770
E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Táto písomná informácia pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v máji 2015.