

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pabal[®], 100 mikrogram/ml Injektionsvæske, opløsning carbetocin

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Kontakt din læge, jordemoder eller sygeplejerske, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen, jordemoderen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pabal
3. Sådan skal du bruge Pabal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Pabal er carbetocin. Det ligner et stof kaldet oxytocin, som naturligt produceres i kroppen for at få livmoderen til at trække sig sammen under fødsel.

Pabal bliver anvendt til at behandle kvinder, der lige har fået et barn.

Efter fødsel trækker livmoderen hos nogle kvinder sig ikke sammen hurtigt nok. Dette øger sandsynligheden for, at de vil bløde mere end normalt. Pabal får livmoderen til at trække sig sammen og mindsker hermed risikoen for blødning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pabal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Pabal må ikke gives indtil efter fødslen af barnet.

Før du får Pabal, har din læge brug for at vide, hvilke sygdomme du har. Du bør også fortælle din læge, hvis der fremkommer nye symptomer, mens du er i behandling med Pabal.

Brug ikke Pabal

- hvis du er gravid.
- hvis du er i fødsel og barnet ikke er født.
- til at igangsætte fødsel.
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for carbetocin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har sygdomme i leveren eller nyrerne.
- hvis du lider af en alvorlig hjertesygdom.
- hvis du har epilepsi.

Hvis noget af det ovenstående gælder dig, skal du fortælle det til din læge, jordemoder eller sygeplejerske.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, jordemoder eller sygeplejerske inden du får Pabal

- hvis du lider af migræne.
- hvis du har astma.
- hvis du har svangerskabsforgiftning (præ-eklampsi, højt blodtryk under graviditet) eller barselskrampe (eklampsi, kramper under graviditet/fødsel).
- hvis du har problemer med dit hjerte eller dit kredsløb (såsom forhøjet blodtryk).
- hvis du lider af andre sygdomme.

Hvis noget af det ovenstående gælder dig, skal du fortælle det til din læge, jordmor eller sygeplejerske.

Pabal kan medføre ophobning af vand i kroppen, hvilket kan medføre døsighed, sløvhed og hovedpine.

Børn og unge

Ikke relevant hos børn under 12 år.

Erfaring hos unge er begrænset.

Brug af anden medicin sammen med Pabal

Fortæl det altid til lægen, jordemoder eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet og amning

Brug ikke Pabal under graviditet og fødsel, før barnet er kommet til verden.

Små mængder af carbetocin har vist sig at overføres fra ammende mødres blod over i modermælken, men det formodes at blive nedbrudt i spædbarnets tarme. Amning behøver ikke begrænses efter brug af Pabal.

3. Sådan skal du bruge Pabal

Pabal gives som en injektion ind i en af dine blodårer eller i en af dine muskler umiddelbart efter, at dit barn er kommet til verden. Dosis er 1 hætteglas (100 mikrogram).

Hvis du har fået for meget Pabal injektionsvæske

Hvis du ved en fejl får for meget Pabal, kan din livmoder trække sig sammen stærkt nok til at blive skadet eller bløde kraftigt. Du kan også opleve døsighed, sløvhed og få hovedpine på grund af vand, der ophobes i din krop. Du vil blive behandlet med anden medicin, og muligvis operation.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

For Pabal administreret intravenøst efter kejsersnit:

Meget almindelig kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 kvinder:

- kvalme
- smerter i maven
- kløe
- rødme (rødhed i huden)
- varmekølelse
- lavt blodtryk
- hovedpine
- rystelser.

Almindelig kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder:

- opkastning
- svimmelhed
- ryg- eller bryst smerter
- en metallisk smag i munden
- blodmangel
- stakåndethed
- kuldegysninger
- almene smerter.

Bivirkningsfrekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hjertebanken, langsom hjerterytme, der kan medføre hjertestop
- allergiske reaktioner (herunder pludselig, alvorlig allergisk reaktion med åndedrætsbesvær, hævelse, uklarhed, hurtig hjerterytme, svedtendens, lavt blodtryk og bevidtløshed)

Bivirkninger set ved lignende produkter, som muligvis kan forventes med carbetocin:

Uregelmæssig hjerterytme, bryst smerter, besvimelse eller hjertebanken, hvilket kan betyde at hjertet ikke slår korrekt.

Ind imellem kan nogle kvinder opleve svedtendens.

For Pabal administreret intramuskulært efter vaginal fødsel:

Ikke almindelig kan forekomme hos op til 1 ud af 100 kvinder:

- kvalme
- mavesmerter
- opkastning
- lavt blodtryk
- blodmangel
- hovedpine
- svimmelhed
- hjertebanken
- ryg- eller bryst smerter
- muskelsvaghed
- kuldegysninger
- feber
- almene smerter.

Sjælden kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 kvinder:

- rødme (rødhed i huden)
- kløe
- stakåndethed
- rystelser
- problem med at lade vandet.

Bivirkningsfrekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- allergiske reaktioner (herunder pludselig, alvorlig allergisk reaktion med åndedrætsbesvær, hævelse, uklarhed, hurtig hjerterytme, svedtendens, lavt blodtryk og bevidtløshed)

Bivirkninger set ved lignende produkter, som muligvis kan forventes med carbetocin:

Langsom hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme, bryst smerter, besvimelse eller hjertebanken, hvilket kan betyde at hjertet ikke slår korrekt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonale. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Pabal hætteglas skal opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke fryses.

Opløsningen skal anvendes straks efter åbning af hætteglasset.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pabal indeholder:

- Det aktive stof er carbetocin. Hver milliliter indeholder 100 mikrogram carbetocin.
- De øvrige indholdsstoffer er L-methionin, ravsyre, mannitol, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Pabal er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning, klar til brug til injektion i blodårene eller muskler, liggende i en pakning med fem hætteglas af 1 ml.

Pabal bør kun anvendes i veludstyrede obstetriske specialafdelinger.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ferring Lægemidler A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup

Fremstiller:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

PABAL/DURATOCIN /DURATOBAL

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023.