

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Carbetocin Aguettant 100 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

carbetocin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, jordemoderen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, jordemoderen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, der 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 får Carbetocin Aguettant
3. Sådan vil du få Carbetocin Aguettant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Carbetocin Aguettant indeholder det aktive stof carbetocin. Det ligner et stof kaldet oxytocin, som naturligt produceres af kroppen for at få livmoderen til at trække sig sammen under fødsel.

Carbetocin Aguettant bruges 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. Carbetocin Aguettant får livmoderen til at trække sig sammen og mindsker hermed risikoen for blødning.

2. Det skal du vide, før du får Carbetocin Aguettant

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

Carbetocin Aguettant må først gives, når barnet er født.

Før lægen giver dig Carbetocin Aguettant, skal denne vide, om du har nogen helbredsproblemer. Du skal desuden fortælle lægen om evt. nye symptomer, der udvikler sig, mens du bliver behandlet med Carbetocin Aguettant.

Du må ikke få Carbetocin Aguettant

- hvis du er gravid
- hvis du er i fødsel, og barnet ikke er født til at igangsætte fødsel
- hvis du er **allergisk** over for carbetocin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk overfor oxytocin (gives sommetider som drop eller injektion under eller efter en fødsel)
- hvis du har sygdomme i **leveren** eller **nyrerne**
- hvis du lider af en alvorlig hjertesygdom

- hvis du har **epilepsi**.

Fortæl det til lægen, jordemoderen eller sygeplejersken, hvis et eller flere af ovennævnte punkter gør sig gældende for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, jordemoderen eller sygeplejersken, før du får Carbetocin Aguettant

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

Fortæl det til lægen, jordemoderen eller sygeplejersken, hvis et eller flere af ovennævnte punkter gør sig gældende for dig.

Carbetocin Aguettant 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 andre lægemidler sammen med Carbetocin Aguettant

Fortæl det til lægen, jordemoderen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Brug ikke Carbetocin Aguettant 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 Carbetocin Aguettant.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

Carbetocin Aguettant indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan vil du få Carbetocin Aguettant

Carbetocin Aguettant 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 én fyldt injektionssprøjte (100 mikrogram).

Hvis du har fået for meget Carbetocin Aguettant

Hvis du ved et uheld får for meget Carbetocin Aguettant, kan din livmoder muligvis trække sig så kraftigt sammen, at den kan blive beskadiget eller bløde meget. Du kan også lide af døsighed, sløvhed og hovedpine, der skyldes væskeophobning i kroppen. 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.

Når Carbetocin Aguettant gives i en af dine vener efter kejsersnit

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

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

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

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

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- hurtig hjerterytme

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

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

Ind imellem kan nogle kvinder opleve svedtendens.

Når Carbetocin Aguettant gives i en af dine muskler efter en naturlig (vaginal) fødsel

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

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

Sjælden: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 patienter

- rødme (rødhed i huden)
- kløe
- stakåndethed
- rystelser

- problemer med at lade vandet

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

Langsom hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme, brystmerter, besvimelse eller hjertebanken, som kan betyde, at hjertet ikke slår korrekt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, jordemoder eller sygeplejerske. 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.

Carbetocin Aguettant fyldte injektionssprøjter opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Carbetocin Aguettant indeholder:

- Aktivt stof: carbetocin. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 1 ml med 100 mikrogram carbetocin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, koncentreret eddikesyre til justering af pH, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Carbetocin Aguettant er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte, som er klar til injektion i blodårene (intravenøs) eller muskler (intramuskulær). Den leveres i pakker, der indeholder fem fyldte injektionssprøjter på 1 ml.

Carbetocin Aguettant bør kun bruges på veludstyrede specialiserede obstetriske afdelinger.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Laboratoire Aguettant

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrig

Fremstiller

GP-PHARM, S.A.

POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS- ELS FOGARS, SECTOR 2
CARRETERA COMARCAL C-244, KM 22
08777 SANT QUINTÍ DE MEDIONA
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret Juni 2021