

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Karbetocin Alpha-Medical 100 mikrograma/ml otopina za injekciju karbetocin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vam počnu primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, primalji ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, primalju ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Karbetocin Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam primijene Karbetocin Alpha-Medical
3. Kako primjenjivati Karbetocin Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Karbetocin Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Karbetocin Alpha-Medical i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Karbetocin Alpha-Medical je karbetocin. Karbetocin je sličan oksitocinu, tvari koju tijelo prirodno proizvodi kako bi se maternica mogla stezati tijekom poroda.

Karbetocin Alpha-Medical koristi se za liječenje žena neposredno nakon poroda.

Kod nekih žena nakon porođaja maternica se ne kontrahira (steže) dovoljno brzo. Zbog toga se povećava mogućnost da će žena krvariti više nego što je normalno. Karbetocin Alpha-Medical potiče kontrahiranje maternice te tako smanjuje rizik od krvarenja.

2. Što morate znati prije nego Vam primijene Karbetocin Alpha-Medical

Karbetocin Alpha-Medical ne smije se primijeniti prije poroda.

Prije nego što dobijete lijek Karbetocin Alpha-Medical, Vaš liječnik mora imati informacije o svim Vašim drugim bolestima ili zdravstvenim problemima koje možda imate. Ukoliko Vam se tijekom primjene lijeka Karbetocin Alpha-Medical pojave novi simptomi, obavijestite Vašeg liječnika.

Ne smijete dobiti lijek Karbetocin Alpha-Medical:

- ako ste trudni,
- tijekom poroda dok dijete još nije rođeno,
- za poticanje poroda,
- ako ste alergični na karbetocin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedenih u djelu 6.),
- ako ste alergični na oksitocin (koji se ponekad daje za indukciju/ubrzanje poroda ili nakon poroda),
- ako imate bilo koju bolest jetre ili bubrega,
- ako imate bilo koju ozbiljnu srčanu bolest,
- ako imate epilepsiju.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome liječnika, primalju ili medicinsku sestru.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika, primalju ili medicinsku sestru prije nego što primite Karbetocin Alpha-Medical:

- ako imate migrene,
- ako imate astmu,
- ako imate preeklampsiju (s trudnoćom povezan visok krvni tlak praćen povećanim sadržajem proteina u mokraći) ili eklampsiju (grčevi cijelog tijela kod bolesnica s preeklampsijom),
- ako imate problema sa srcem ili cirkulacijom (npr. visok krvni tlak),
- ako imate bilo kakvo druge zdravstvene probleme.

Karbetocin Alpha-Medical može uzrokovati nakupljanje vode u organizmu što može dovesti do omamljenosti, bezvoljnosti i glavobolje.

Djeca i adolescenti

Nije primjenjivo za djecu ispod 12 godina starosti.
Iskustvo u primjeni kod adolescenata je ograničeno.

Drugi lijekovi i Karbetocin Alpha-Medical

Obavijestite svog liječnika, primalju ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Karbetocin Alpha-Medical ne smije se koristiti tijekom trudnoće i tijekom poroda prije nego se dijete rodi. Male količine karbetocina izlučuju se iz krvi dojilje u mlijeko, ali se pretpostavlja da se razgrađuju u crijevima djeteta. Dojenje ne treba biti ograničeno nakon primjene ovog lijeka.

3. Kako primjenjivati Karbetocin Alpha-Medical

Karbetocin Alpha-Medical primjenjuje se kao injekcija u venu ili mišić, odmah nakon poroda. Doza je jedna bočica (100 mikrograma) lijeka.

Ako ste dobili više Karbetocina Alpha-Medical nego što je potrebno

Ako ste slučajno dobili previše lijeka Karbetocin Alpha-Medical, može doći do prekomjernih kontrakcija maternice što može dovesti do oštećenja maternice ili prekomjernog krvarenja. Mogu se javiti omamljenost, bezvoljnost ili glavobolje kao posljedica nakupljanja vode u organizmu. Zbog toga ćete dobiti druge lijekove te prema potrebi biti podvrgnuti operaciji.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave kada se Karbetocin primjenjuje intravenski nakon carskog reza

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 bolesnika):

- mučnina
- bol u trbuhu
- svrbež
- crvenilo
- osjećaj topline
- nizak krvni tlak
- glavobolje
- tresavica

Često (može se javiti u do 1 na 10 bolesnika):

- povraćanje
- vrtoglavica
- bol u leđima ili prsima
- metalni okus u ustima
- anemija
- otežano disanje
- zimica
- opća bol

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ubrzan rad srca

Nuspojave prijavljene kod liječenja sličnim lijekovima a koje se mogu pojaviti i kod karbetocina:

Usporen rad srca, nepravilan rad srca, bol u prsima, nesvjestica ili palpitacije (osjećaj preskakivanja u radu srca) što može značiti da srce ne radi pravilno.

U rijetkim slučajevima neke žene mogu iskusiti znojenje.

Nuspojave kada se Karbetocin primjenjuje intramuskularno nakon vaginalnog poroda

Manje često (može se javiti u do 1 na 100 bolesnika):

- mučnina
- bol u trbuhu
- povraćanje
- nizak krvni tlak
- anemija
- glavobolje
- vrtoglavica
- ubrzan rad srca
- bol u leđima ili prsima
- mišićna slabost
- vrućica
- zimica
- opća bol

Rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- crvenilo
- svrbež
- otežano disanje
- tresavica
- otežano mokrenje

Nuspojave prijavljene kod sličnih lijekova koje se mogu pojaviti i kod primjene karbetocina:

Usporen rad srca, nepravilan rad srca, bol u prsima, nesvjestica ili palpitacije (osjećaj preskakanja u radu srca) što može značiti da srce ne kuca pravilno.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, primalju ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Karbetocin Alpha-Medical

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju (na naljepnici za bočicu i na kutiji) iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju (kutiji) radi zaštite od svjetlosti.

Čuvati u hladnjaku na temperaturi 2°C - 8°C. Ne zamrzavati.

Na temperaturi 8°C - 25°C lijek se može čuvati najduže 3 mjeseca.

Na višim temperaturama (25°C - 40°C) najduže vrijeme čuvanja je 3 dana.

Otopina za intravensku injekciju mora se primijeniti odmah nakon otvaranja bočice.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Karbetocin Alpha-Medical sadrži

- Djelatna tvar je karbetocin. Jedan mililitar otopine sadrži 100 mikrograma (µg) karbetocina.
- Pomoćne tvari su: natrijev klorid, ledena acetatna kiselina, voda za injekcije.

Kako Karbetocin Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Karbetocin Alpha-Medical je bistra, bezbojna, sterilna otopina bez vidljivih čestica.

Sadržaj pakiranja:

Bezbojna staklena bočica (staklo vrste I) od 2 ml zatvorena sivim čepom od bromobutilne gume i aluminijском „flip off“ kapicom s plastičnim poklopcem.

Četiri bočice s 1 ml otopine, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10000 Zagreb

Proizvođač

PHARMIDEA SIA

4 Rupnicu street

Olaine, Olaine district

LV-2114, Latvija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 03. kolovoza 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Karbetocin Alpha-Medical 100 mikrograma/ml otopina za injekciju

Uvjeti čuvanja:

Čuvati u hladnjaku na temperaturi 2°C - 8°C. Ne zamrzavati.

Na temperaturi 8°C - 25°C lijek se može čuvati najduže 3 mjeseca.

Na višim temperaturama (25°C - 40°C) najduže vrijeme čuvanja je 3 dana.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju (kutiji) radi zaštite od svjetlosti.

Otopina za intravensku injekciju mora se primijeniti odmah nakon otvaranja bočice.

Način primjene:

Intravenskom ili intramuskularnom injekcijom.

Intravenska injekcija karbetocina mora se primijeniti sporo, tijekom 1 minute.

Ovaj lijek treba primijeniti što je prije moguće nakon poroda djeteta, po mogućnosti prije izbacivanja posteljice.

- Prije primjene lijek treba postići sobnu ili tjelesnu temperaturu.
- Otopina treba biti bistra, bez vidljivih čestica
- Otopine koje imaju vidljive čestice, zamućene su ili imaju talog ne smiju se koristiti.
- Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.
- Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Karbetocin Alpha-Medical namijenjen je isključivo za jednokratnu primjenu u preporučenim dozama. Doza se ne smije povećavati niti ponavljati.

Doziranje

Carski rez pod epiduralnom ili spinalnom anestezijom

1 ml otopine (koji sadrži 100 mikrograma karbetocina) primijeniti isključivo intravenskom injekcijom, pod odgovarajućim liječničkim nadzorom, u bolnici.

Vaginalni porođaj

1 ml otopine (koji sadrži 100 mikrograma karbetocina) primijeniti intravenskom ili intramuskularnom injekcijom pod odgovarajućim liječničkim nadzorom, u bolnici.