

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Carbetocin Auxilia100 mikrogrammi/ml süstelahus** Karbetotsiin

**Enne ravimi teil kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, ämmaemanda või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, ämmaemanda või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Carbetocin Auxilia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui Carbetocin Auxilia't teile manustatakse
3. Kuidas Carbetocin Auxilia't teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Carbetocin Auxilia't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Carbetocin Auxilia ja milleks seda kasutatakse**

Carbetocin Auxilia toimeaine on karbetotsiin. Ta on sarnane ainega, mida nimetatakse oksütotsiiniks, mis on organismis toodetav aine ja põhjustab emaka kokkutõmbeid sünnituse ajal.

Carbetocin Auxilia't kasutatakse äsja keisrilõike abil sünnitanud naiste raviks.

Mõnedel naistel ei tõmbu emakas pärast keisrilõiget küllalt kiiresti kokku. Sellega suureneb tõenäosus, et nendel naistel kestab verejooks kauem. Carbetocin Auxilia soodustab emaka kokkutõmbeid ja vähendab sellega verejooksu ohtu.

#### **2. Mida on vaja teada enne, kui Carbetocin Auxilia't teile manustatakse**

Carbetocin Auxilia't ei tohi manustada enne, kui laps on sündinud.

Enne kui teile Carbetocin Auxilia't süstitakse, peab arst olema teadlik igast teie tervislikust seisundist. Te peate arstile rääkima kõikidest nähtudest, mida te tunnete selle ajal, kui teile manustatakse Carbetocin Auxilia't.

#### **Teile ei tohi manustada Carbetocin Auxilia't:**

- kui olete karbetotsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi varem esinenud allergilist reaktsiooni oksütotsiinile (mida mõnikord manustatakse tilgutina või süstena pärast sünnitust).
- kui teil on pre-eklampsia (kõrge vererõhk raseduse ajal) või eklampsia (rasedustoksikoosi staadium);
- kui teil on mõni maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on mõni raske südamehaigus;
- kui teil on epilepsia.

Kui midagi sellest loetelust käib teie kohta, rääkige sellest arstile.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Arst peab olema Carbetocin Auxilia manustamisel eriti ettevaatlik:

- kui teil esineb migreen;
- kui teil on astma;

- kui teil on probleeme südamega või vereringega (nt kõrge vererõhk);
- kui teil on mõni muu haigusseisund.

Kui midagi sellest loetelust käib teie kohta, rääkige palun sellest arstile.

### **Lapsed**

Pole kohaldatav.

### **Muud ravimid ja Carbetocin Auxilia**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Carbetocin Auxilia't ei tohi raseduse ajal kasutada, kuid seda võidakse kasutada pärast keisrilõiget. Väike kogus karbetotsiini kandub imetava ema verest üle rinnapiima, kuid arvatakse, et see laguneb imiku sooltes.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pole kohaldatav.

### **Carbetocin Auxilia sisaldab naatriumkloriidi**

Selle ravim üks annus sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi, seega on see praktiliselt naatriumivaba.

## **3. Kuidas Carbetocin Auxilia't teile manustatakse**

Carbetocin Auxilia't süstitakse teile veeni kohe pärast seda, kui laps on epiduraal- või spinaalanesteesias läbiviidud keisrilõikega sündinud. Annuseks on ühe viaali sisu (100 mikrogrammi).

Carbetocin Auxilia't tohib manustada ainult haiglatingimustes arstliku järelevalve all.

### **Kui teile manustatakse Carbetocin Auxilia't rohkem kui ette nähtud**

Kui teile on kogemata manustatud Carbetocin Auxilia't rohkem kui ette nähtud, võib teie emakas liiga tugevasti kokkutõmbuda põhjustades vigastust või tugevat verejooksu. Samuti võite te tunda end uimasena, loiuana ja võib esineda peavalu, mis on põhjustatud vee kogunemisest organismis. Sel juhul antakse teile teisi ravimeid ja võimalik, et tehakse uus operatsioon.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st)

- peavalu
- värinad
- madal vererõhk
- õhetus (punetav nahk)
- iiveldus
- kõhuvalu
- sügelus
- kuumatunne

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 patsiendil 10st)

- aneemia (seisund, mida iseloomustab punaste vereliblede arvu ja/või hemoglobiini vähesus veres)
- pearinglus
- valu rindkeres
- hingeldus

- metallimaitse suus
- oksendamine
- seljavalu
- külmavärinad
- valu

Harva on esinenud südamerütmi kiirenemist või higistamist.

Carbetocin Auxilia võib põhjustada vedeliku peetust organismis, mis võib tekitada uimasust, loidust ja peavalu.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, ämmaemanda või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Carbetocin Auxilia't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Lahus kasutada koheselt pärast viaali esmast avamist.

Ravimit tuleb hoida külmkapis (2°C...8°C).

Maksimaalsed lubatud kõrvalekalded säilitamistingimustest on:

- hoituna 8°C...25°C – maksimaalselt 3 kuud;
  - hoituna >25°C...40°C – maksimaalselt 3 päeva.
- Mitte hoida temperatuuril üle 40°C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid osakesi.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Carbetocin Auxilia sisaldab**

- Toimeaine on karbetotsiin.
- Lahuse 1 milliliiter sisaldab 100 mikrogrammi karbetotsiini.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, jää-äädikhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

### **Kuidas Carbetocin Auxilia välja näeb ja pakendi sisu**

Carbetocin Auxilia on selge, värvitu, osakestevaba lahus

Värvitus klaasviaalis on 1 ml süstelahust.

Pakendis on 4 või 5 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Auxilia Pharma OÜ

Salme 33

50106 Tartu

Eesti

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.**

---

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:  
(Vt ka lõik 3).

**Hoida külmkapis (2°C...8°C).**

**Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.**

**Ravimit tuleb hoida külmkapis (2°C...8°C).**

**Maksimaalsed lubatud kõrvalekalded säilitamistingimustest on:**

- hoituna 8°C...25°C – maksimaalselt 3 kuud;
- hoituna >25°C...40°C – maksimaalselt 3 päeva.

**Mitte hoida temperatuuril üle 40°C.**

Enne Carbetocin Auxilia kasutamist vaadeldge lahust veendumaks, et see ei sisalda nähtavaid võõrosakesi.

Lahus kasutada kohe pärast viaali esmast avamist.

Manustamisviis

Intravenosseks manustamiseks. 1 ml Carbetocin Auxilia't manustatakse aeglaselt, 1 minuti vältel, pärast keisrilõike abil sündinud lapse väljutamist. Ravim tuleb manustada niipea kui võimalik pärast lapse sünni ja enne platsenta eemaldamist. Carbetocin Auxilia on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Uusi karbetotsiini annuseid ei tohi manustada.