

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **PABAL 100 mikrogrammi/ml, süstelahus karbetotsiin**

#### **Enne ravimi 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 PABAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne PABALi kasutamist
3. Kuidas PABALit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas PABALit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on PABAL ja milleks seda kasutatakse**

PABALi toimeaine on karbetotsiin. See on sarnane ainega, mida nimetatakse oksütotsiiniks, mis on organismis toodetav aine ja aitab emakal sünnituse ajal kokku tõmbuda.

PABALit kasutatakse äsja sünnitanud naiste raviks.

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

#### **2. Mida on vaja teada enne PABALi kasutamist**

PABALit ei tohi manustada enne, kui laps on sündinud.

Enne kui teile PABALit süstitakse, peab arst teadma teie tervislikku seisundit. Te peate arstile rääkima ka kõikidest uutest nähtudest, mis tekivad ravi ajal PABALiga.

#### **PABALi ei tohi kasutada**

- kui te olete rase;
- kui te sünnitate ja laps ei ole veel sündinud;
- sünnituse esilekutsumiseks;
- kui olete karbetotsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete oksütotsiini (mida mõnikord manustatakse tilgutina või süstena sünnituse ajal või pärast sünnitust) suhtes allergiline;
- kui teil on mõni maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on mõni raske südamehaigus;
- kui teil on epilepsia.

Kui midagi sellest loetelust kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile, ämmaemandale või meditsiiniõele.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne PABALi kasutamist pidage nõu oma arsti, ämmaemanda või meditsiiniõega:

- kui teil esineb migreen;
- kui teil on astma;
- kui teil on preeklampsia (kõrge vererõhk raseduse ajal) või eklampsia (rasedustokseemia);

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

Kui midagi sellest loetelust kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile, ämmaemandale või meditsiiniõele.

PABAL võib põhjustada vee koguse suurenemist organismis, mis võib põhjustada uimasust, loidust ja peavalu.

### **Lapsed ja noorukid**

Ei ole asjakohane alla 12-aastastel lastel.

Kogemus noorukitel on piiratud.

### **Muud ravimid ja PABAL**

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

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge kasutage PABALit raseduse ajal ja sünnituse ajal enne, kui laps on sündinud.

On näidatud, et väike kogus karbetotsiini kandub imetava ema vereringest rinnapiima, kuid arvatakse, et see laguneb imiku sooltes. Pärast PABALi kasutamist ei pea imetamist piirama.

## **3. Kuidas PABALit kasutada**

PABALit süstitakse teile ühekordse annusena mõnda teie veeni või lihasesse kohe pärast seda, kui laps on sündinud. Annuseks on ühe viaali sisu (100 mikrogrammi).

### **Kui teile manustatakse PABALit rohkem, kui ette nähtud**

Kui teile on kogemata manustatud PABALit rohkem, kui ette nähtud, võib teie emakas liiga tugevasti kokku tõmmata ja saada seeläbi vigastatud või hakkab väga tugev verejooks. Samuti võite te tunda end uimasena, loiuna ja esineda peavalu, mis on põhjustatud vee kogunemisest organismis. Sel juhul antakse teile teisi ravimeid ja võimalik, et tehakse operatsioon.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

### **Kui PABALit on manustatud mõnda teie veeni pärast keisrilõiget**

Väga sagedaselt: võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st

- iiveldus,
- kõhuvalu,
- sügelus,
- nahaõhetus (punetav nahk),
- kuumatunne,
- madal vererõhk,
- peavalud,
- värinad.

Sagedaselt: võib esineda kuni ühel inimesel 10-st

- oksendamine,
- pearinglus,
- valu seljas või rindkeres,
- metallimaitse suus,
- aneemia,

- hingeldus,
- külmavärinad,
- üldine valu.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- kiire südame löögisagedus, aeglane südame löögisagedus, mis võib viia südameseiskuseni (süda lõpetab löömise),
- allergilised reaktsioonid (sealhulgas äkki tekkiv raske allergiline reaktsioon koos hingamisraskustega, turse, peapöörituse, kiire südame löögisageduse, higistamise, madala vererõhu ja teadvuse kaotusega).

Kõrvaltoimed, mida on täheldatud sarnaste ravimite kasutamisel ning mis võivad tekkida ka karbetotsiini kasutamisel:

ebaregulaarne südame löögisagedus, valu rindkeres, minestamine või südamepekslemine, mis võib viidata sellele, et süda ei tööta hästi.

Harva võib mõnel naisel esineda higistamist.

### **Kui PABALit on manustatud mõnda teie lihasesse pärast vaginaalset sünnitust**

Aeg-ajalt: võib esineda kuni ühel inimesel 100-st

- iiveldus,
- kõhuvalu,
- oksendamine,
- madal vererõhk,
- aneemia,
- peavalud,
- pearinglus,
- kiire südame löögisagedus,
- valu seljas või rindkeres,
- lihasnõrkus,
- külmavärinad,
- palavik,
- üldine valu.

Harv: võib esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st

- nahaõhetus (punetav nahk),
- sügelus,
- hingeldus,
- värinad,
- raskused urineerimisel.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- allergilised reaktsioonid (sealhulgas äkki tekkiv raske allergiline reaktsioon koos hingamisraskustega, turse, peapöörituse, kiire südame löögisageduse, higistamise, madala vererõhu ja teadvuse kaotusega).

Kõrvaltoimed, mida on täheldatud sarnaste ravimite kasutamisel ning mis võivad tekkida ka karbetotsiini kasutamisel:

aeglane südame löögisagedus, ebaregulaarne südame löögisagedus, valu rindkeres, minestamine või südamepekslemine, mis võib viidata sellele, et süda ei tööta hästi.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas PABALit säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast "EXP:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida viaalid välispakendis, valguse eest kaitstult. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.

Pärast viaali avamist tuleb lahus kasutada kohe.

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

### **Mida PABAL sisaldab**

- Toimeaine on karbetotsiin. Üks milliliiter sisaldab 100 mikrogrammi karbetotsiini.
- Abiained on L-metioniin, suktsiinhape, mannitool, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

### **Kuidas PABAL välja näeb ja pakendi sisu**

PABAL on selge värvitu süstelahus, valmis koheseks veenisiseseks või lihasesiseseks manustamiseks. Pakendis on 5 viaali 1 ml lahusega.

PABALit tohib kasutada ainult hästi varustatud sünnitusabi osakondades.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Saksamaa

#### Tootja

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2023.**