

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 Auxiliat teile manustatakse
3. Kuidas Carbetocin Auxiliat teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Carbetocin Auxiliat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Carbetocin Auxilia ja milleks seda kasutatakse

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

Carbetocin Auxiliat kasutatakse äsja sünnitanud naiste raviks.

Mõnedel naistel ei tõmbu emakas pärast sünnitust 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 Auxiliat teile manustatakse

Carbetocin Auxiliat ei tohi manustada enne, kui laps on sündinud.

Enne kui teile Carbetocin Auxiliat süstitakse, peab arst olema teadlik igast teie tervislikust seisundist. Te peate samuti arstile rääkima kõikidest uutest nähtudest, mis tekivad sellel ajal, kui teile manustatakse Carbetocin Auxiliat.

Carbetocin Auxiliat ei tohi manustada

- 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 teil on kunagi varem esinenud allergilist reaktsiooni oksütotsiinile (mõnikord manustatakse tilgutina või süstena sünnituse ajal või pärast sünnitust);
- 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 Carbetocin Auxilia teile manustamist 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.

Carbetocin Auxilia 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 Carbetocin Auxilia

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

Rasedus ja imetamine

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

On näidatud, et väike kogus karbetotsiini kandub imetava ema verest üle rinnapiima, kuid arvatakse, et see laguneb imiku sooltes.

Pärast Carbetocin Auxilia kasutamist ei pea rinnaga toitmist piirama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole kohaldatav.

Carbetocin Auxilia sisaldab naatriumkloriidi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Carbetocin Auxiliat teile manustatakse

Carbetocin Auxiliat süstitakse teile veeni või lihasesse kohe pärast seda, kui laps on sündinud. Annuseks on ühe viaali sisu (100 mikrogrammi).

Carbetocin Auxiliat tohib manustada ainult haiglattingimustes arstliku järelevalve all.

Kui teile manustatakse Carbetocin Auxiliat rohkem, kui ette nähtud

Kui teile on kogemata manustatud Carbetocin Auxiliat rohkem, kui ette nähtud, võib teie emakas liiga tugevasti kokku tõmbuda, põhjustades vigastust või tugevat verejooksu. Samuti võite te tunda end uimasena, loiuna 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.

Kui Carbetocin Auxiliat on manustatud mõnda teie veeni pärast keisrilõiget

Väga sage (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10-st)

- peavalu,
- värinad,
- madal vererõhk,
- nahaõhetus (punetav nahk),

- iiveldus,
- kõhuvalu,
- sügelus,
- kuumatunne.

Sage (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10-st)

- aneemia,
- pearinglus,
- valu rindkeres,
- hingeldus,
- metallimaitse suus,
- oksendamine,
- seljavalu,
- külmavärinad,
- üldine valu.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

- kiire südame löögisagedus.

Sarnaste ravimite puhul täheldatud kõrvaltoimed, mida võib oodata karbetotsiini puhul: aeglane südame löögisagedus, ebaregulaarne südame löögisagedus, valu rindkeres, minestamine või südamepekslemine, mis võib tähendada, et süda ei löö korralikult.

Harva võib mõnel naisel esineda higistamist.

Kui Carbetocin Auxiliat on manustatud mõnda teie lihasesse pärast vaginaalset sünnitust

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

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

Harv: võib esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st

- nahaõhetus (punane nahk),
- sügelus,
- hingeldus,
- värinad,
- urineerimisraskused.

Sarnaste ravimite puhul täheldatud kõrvaltoimed, mida võib oodata karbetotsiini puhul: aeglane südame löögisagedus ebakorrapärane südame löögisagedus, valu rindkeres, minestamine või südamepekslemine, mis võib tähendada, et süda ei löö korralikult.

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.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Carbetocin Auxiliat 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 tuleb kasutada kohe 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

Müügiloa hoidja

Auxilia Pharma

Salme 33

50106 Tartu

Eesti

Tootja

SIA PharmIdea

Rupnicu Iela 4

2114 Olaine

Olaines Novads

Läti

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2023.

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 tuleb lahust uurida, veendumaks, et see ei sisalda nähtavaid osakesi.

Lahus tuleb kasutada kohe pärast viaali esmast avamist.

Manustamisviis

Intravenosseks või intramuskulaarseks manustamiseks.

Karbetotsiini tohib manustada ainult pärast lapse sündimist ja võimalikult kiiresti pärast sünnitust, eelistatavalt enne platsenta sündi.

Intravenosse manustamise korral tuleb karbetotsiini manustada aeglaselt, 1 minuti jooksul.

Carbetocin Auxilia on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Karbetotsiini ei tohi manustada uuesti.