

Bipacksedel: Information till patienten

Pabal 100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

karbetocin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan detta läkemedel ges till dig. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, barnmorska eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar tala med läkare, barnmorska eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pabal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Pabal ges till dig
3. Hur Pabal ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pabal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pabal är och vad det används för

Den aktiva substansen i Pabal är karbetocin. Den liknar substansen oxytocin som produceras naturligt i kroppen för att livmodern ska dra ihop sig under förlossning.

Pabal används för att behandla kvinnor som nyligen fött barn. Hos vissa kvinnor drar inte livmodern (uterus) ihop sig tillräckligt snabbt efter förlossningen. Detta kan leda till större blödningar än normalt. Pabal gör så att livmodern drar ihop sig och minskar därmed risken för blödning.

2. Vad du behöver veta innan Pabal ges till dig

Pabal får inte ges förrän barnet är fött.

Innan du får Pabal måste läkaren veta om du har någon sjukdom. Du ska även tala om för läkaren om du får några nya symtom efter det att du behandlats med Pabal.

Pabal ska inte ges

- om du är gravid
- under förlossningen innan barnet är fött
- för att sätta igång förlossningen
- om du är allergisk mot karbetocin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot oxytocin (ges ibland som dropp eller injektion under eller efter förlossningen)
- om du har någon sjukdom i lever eller njurar
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom
- om du har epilepsi

Om något av detta stämmer in på dig, tala om det för läkare, barnmorska eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, barnmorska eller sjuksköterska innan Pabal ges till dig

- om du får migrän
- om du har astma
- om du har preeklampsi (högt blodtryck under graviditeten) eller eklampsi (havandeskapsförgiftning)
- om du har problem med hjärtat eller cirkulationen (såsom högt blodtryck)
- om du har några andra medicinska besvär

Om något av detta stämmer in på dig, tala om det för din läkare, barnmorska eller sjuksköterska.

Pabal kan leda till att vätska ansamlas i kroppen, vilket i sin tur kan orsaka dåsighet, apati och huvudvärk.

Barn och ungdomar

Karbetocin är inte avsett för användning hos barn under 12 år.
Erfarenheten från användning hos ungdomar är begränsad.

Andra läkemedel och Pabal

Tala om för läkare, barnmorska eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Pabal under graviditet och förlossning förrän efter att barnet är fött.

Små mängder karbetocin har visat sig passera från den ammande mammans blod till bröstmjölk, men de förväntas brytas ner i spädbarnets tarm. Amning behöver inte begränsas efter användning av Pabal.

3. Hur Pabal ges till dig

Pabal ges som en injektion i en av dina vener eller muskler omedelbart efter det att ditt barn har fötts.
Dosen är en injektionsflaska (100 mikrogram).

Om du fått för stor mängd av Pabal

Om du av misstag får för mycket Pabal kan din livmoder dra sig samman så kraftigt att den blir skadad eller blöder kraftigt. Du kan också bli dåsig, apatisk och få huvudvärk på grund av att vätska ansamlas i kroppen. Du kommer att behandlas med annat läkemedel och eventuellt kirurgi.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

När Pabal ges i en ven efter kejsarsnitt

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående
- smärta i magen
- klåda
- hudrodnad
- värmekänsla
- lågt blodtryck
- huvudvärk
- skakningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- kräkningar

- yrsel
- smärta i rygg eller bröst
- metallsmak i munnen
- blodbrist (anemi)
- andnöd
- frossa
- allmän smärta

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Hjärtklappning, långsam hjärtrytm som kan leda till hjärtstillestånd (när hjärtat slutar slå)
- Allergiska reaktioner (inklusive plötslig, svår allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettning, lågt blodtryck och medvetslöshet)

Biverkningar som ses med liknande produkter och som kan förväntas med karbetocin:

Oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta, svimning eller hjärtklappning, vilket kan innebära att hjärtat inte slår ordentligt.

Enstaka fall av svettning har rapporterats.

När Pabal ges i en muskel efter vaginal förlossning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- illamående
- smärta i magen
- kräkningar
- lågt blodtryck
- blodbrist (anemi)
- huvudvärk
- yrsel
- hjärtklappning
- smärta i rygg eller bröst
- muskelsvaghet
- frossa
- feber
- allmän smärta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- hudrodnad
- klåda
- andfåddhet
- skakningar
- svårigheter att kissa

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allergiska reaktioner (inklusive plötslig, svår allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettning, lågt blodtryck och medvetslöshet)

Biverkningar som ses med liknande produkter och som kan förväntas med karbetocin:

Långsamma hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta, svimning eller hjärtklappning, vilket kan innebära att hjärtat inte slår ordentligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pabal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Injektionsflaskorna ska förvaras i ytterförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30°C. Får ej frysas.

Lösningen ska användas omedelbart efter att injektionsflaskan öppnats.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

Den aktiva substansen är karbetocin. Varje milliliter innehåller 100 mikrogram karbetocin.

Övriga innehållsämnen är L-metionin, bärnstenssyra, mannitol, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pabal är en klar och färglös injektionsvätska, som är färdig att användas för intravenös eller intramuskulär injektion. Pabal tillhandahålls i förpackningar om 5 injektionsflaskor à 1 ml.

Pabal ska endast användas på välutrustade förlossningskliniker.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

Tel: +46 40 691 69 00

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-06