

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pabal[®] 100 microgram/ml oplossing voor injectie
Carbetocine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pabal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PABAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in dit middel is carbetocine. Deze stof is vergelijkbaar met de stof oxytocine, wat van nature door het lichaam wordt aangemaakt om de baarmoeder te laten samentrekken tijdens een bevalling. Dit middel wordt gebruikt om vrouwen te behandelen die net zijn bevallen van een baby. Bij sommige vrouwen trekt de baarmoeder (uterus) onvoldoende snel samen na een bevalling, Hierdoor is het waarschijnlijk dat zij meer zullen bloeden dan normaal. Dit middel zorgt ervoor dat de baarmoeder samentrekt waardoor het risico op een bloeding wordt verminderd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Dit middel mag niet worden gebruikt voordat de baby is geboren.

Voordat dit middel aan u wordt gegeven, moet uw arts al uw medische aandoeningen weten die u eventueel heeft. U moet uw arts ieder nieuw symptoom dat optreedt vertellen als u wordt behandeld met dit middel.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u zwanger bent
- als u aan het bevallen bent en de baby is nog niet geboren om de bevalling in te leiden (te starten)
- als u allergisch bent voor carbetocine of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u een allergische reactie heeft gehad op oxytocine (wat soms wordt gegeven als infuus of injectie tijdens of na de bevalling)
- wanneer u lijdt aan een lever- of nierziekte
- wanneer u lijdt aan een ernstige hartaandoening
- wanneer u lijdt aan epilepsie
-

Als een van deze situaties voor u van toepassing is, vertel het dan uw arts, verloskundige of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verloskundige of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u migraine krijgt
- als u astma heeft
- als u last heeft van een hoge bloeddruk tijdens uw zwangerschap (pre-eclampsie) of zwangerschapsvergiftiging (eclampsie)
- als u problemen met uw hart of bloedcirculatie heeft (zoals hoge bloeddruk)
- als u een andere medische aandoening heeft

Als een van deze situaties voor u van toepassing is, vertel het dan uw arts, verloskundige of verpleegkundige.

Kinderen en pubers

Niet van toepassing bij kinderen tot 12 jaar.

Er is niet veel ervaring bij pubers.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pabal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verloskundige of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap of de bevalling totdat de baby is geboren.

Het is aangetoond dat kleine hoeveelheden carbetocine over kunnen gaan van het bloed van de moeder in de borstmelk, maar er wordt aangenomen dat deze hoeveelheid wordt afgebroken door de darmen van het pasgeboren kind. U kunt borstvoeding geven nadat Pabal bij u is toegediend.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel wordt toegediend als injectie in één van uw bloedaderen of in één van uw spieren, onmiddellijk nadat uw baby werd geboren. De dosering is 1 injectieflacon (100 microgram).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als per ongeluk teveel van dit middel aan u is gegeven, kan uw baarmoeder zo sterk samentrekken dat er beschadiging optreedt of een hevige bloeding. U kunt ook lijden aan slaperigheid, lusteloosheid en hoofdpijn doordat zich water gaat ophopen in uw lichaam. U zult behandeld moeten worden met andere geneesmiddelen en mogelijk door een operatie.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer dit middel in één van uw bloedvaten is gegeven na een keizersnede:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- misselijkheid
- buikpijn
- jeuk
- opvliegers (rode huid)
- gevoel van warmte
- lage bloeddruk
- hoofdpijn
- beverigheid

Vaak: komen voor bij minder dan 1 tot 10 gebruikers:

- braken
- duizeligheid
- rug,- of borstpijn
- een metaalsmaak in de mond
- bloedarmoede (anemie)
- kortademigheid
- rillingen
- pijn in het algemeen

Niet bekend, frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens:

- snelle hartslag, langzame hartslag die kan leiden tot een hartstilstand
- allergische reacties (waaronder plotselinge, ernstige allergische reactie met ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, licht in het hoofd, snelle hartslag, zweten, lage bloeddruk en bewustzijnsverlies)

Bijwerkingen die worden gezien bij soortgelijke producten en die ook verwacht kunnen worden bij carbetocine:

- onregelmatige hartslag, pijn op de borst, en flauwvallen of hartkloppingen wat erop kan wijzen dat het hart niet goed klopt.

Af en toe zouden sommige vrouwen last kunnen hebben van zweten .

Wanneer dit middel in in één van uw spieren is gegeven na een vaginale bevalling

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen:

- misselijkheid
- buikpijn
- braken
- lage bloeddruk
- bloedarmoede (anaemie)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- snelle hartslag
- rugpijn of borstpijn
- spierzwakte
- rillingen
- koorts
- pijn in het algemeen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 vrouwen:

- opvliegers (rode huid)
- jeuk
- kortademigheid
- beverigheid
- moeite met plassen

Niet bekend, frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens:

- allergische reacties (waaronder plotselinge, ernstige allergische reactie met ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, licht in het hoofd, snelle hartslag, zweten, lage bloeddruk en bewustzijnsverlies)

Bijwerkingen die worden gezien bij soortgelijke producten en die ook verwacht kunnen worden bij carbetocine:

- trage hartslag, onregelmatige hartslag, pijn op de borst, en flauwvallen of hartkloppingen wat erop kan wijzen dat het hart niet goed klopt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. Na openen van de injectieflacon moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is carbetocine. Iedere ml oplossing bevat 100 microgram carbetocine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: L-methionine, barnsteenzuur, mannitol, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Pabal eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Pabal is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie, gebruiksklaar voor intraveneuze of intramusculaire injectie. Het wordt geleverd in verpakkingen met 5 injectieflacons met 1 ml.

Pabal mag alleen in goed uitgeruste, gespecialiseerde verloskundige centra worden gebruikt.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder: Ferring B.V., Polarisavenue 130, 2132 JX Hoofddorp

Fabrikant: Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel DUITSLAND

Voor meer informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de registratiehouder.

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 33356.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in andere lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Pabal: België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Litouwen, Luxemburg, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Verenigd Koninkrijk, Zweden.

Duratocin: Italië, Tsjechië.

Duratobal: Spanje.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2023.