

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Carbetocine EVER Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie carbetocine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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, verloskundige 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, verloskundige of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Carbetocine EVER Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Carbetocine EVER Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Carbetocine EVER Pharma 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.

Carbetocine EVER Pharma 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 medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Carbetocine EVER Pharma mag niet worden gebruikt voordat de baby is geboren.

Voordat Carbetocine EVER Pharma aan u wordt gegeven, moet uw arts al uw medische aandoeningen weten die u eventueel heeft. U moet uw arts informeren over ieder nieuw symptoom dat optreedt als u wordt behandeld met Carbetocine EVER Pharma.

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- 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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts, verloskundige of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

- 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.

Carbetocine EVER Pharma kan aanleiding geven tot ophoping van water in het lichaam die kan leiden tot slaperigheid, lusteloosheid en hoofdpijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet van toepassing bij kinderen jonger dan 12 jaar.

De ervaring bij jongeren tot 18 jaar is beperkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Carbetocine EVER Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, verloskundige of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Carbetocine EVER Pharma 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 Carbetocine EVER Pharma bij u is toegediend.

Carbetocine EVER Pharma bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul/injectieflacon van 1 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Carbetocine EVER Pharma wordt toegediend als injectie in één van uw bloedvaten of in één van uw spieren, onmiddellijk nadat uw baby werd geboren. De dosering is 1 ampul/injectieflacon (100 microgram).

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als per ongeluk te veel van Carbetocine EVER Pharma 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 medicijnen en mogelijk door een operatie.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer Carbetocine EVER Pharma 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 op de 10 gebruikers:

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

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

- snelle hartslag, langzame hartslag die kan leiden tot een hartstilstand (wanneer het hart stopt met kloppen)
- 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, flauwvallen of hartkloppingen wat erop kan wijzen dat het hart niet goed klopt.

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

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

Wanneer Carbetocine EVER Pharma één van uw spieren is gegeven na een vaginale bevalling

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

- misselijkheid
- buikpijn

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

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:

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

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

- 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, verloskundige of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, injectieflacon en ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Bewaren beneden 30°C.

Na openen van de ampul/injectieflacon moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Carbetocine EVER Pharma PIL

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is carbetocine. Iedere ml oplossing bevat 100 microgram carbetocine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumacetaat-trihydraat, mannitol, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Carbetocine EVER Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Carbetocine EVER Pharma is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie, gebruiksklaar voor intraveneuze of intramusculaire injectie. Het wordt geleverd in verpakkingen met 1 of 5 ampullen/injectieflacons van 1 ml.

Carbetocine EVER Pharma mag alleen in goed uitgeruste, gespecialiseerde verloskundige centra worden gebruikt.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Oostenrijk

Fabrikant:

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 134186

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Hongarije,
Ierland, Letland, Litouwen, Noorwegen, Oostenrijk,
Polen, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden:
België, Frankrijk, Nederland:
Italië, Portugal:
Kroatië, Slovenië:
Griekenland:
Bulgarije:

Carbetocin EVER Pharma
Carbetocine EVER Pharma
Carbetocina EVER Pharma
Karbetocin EVER Pharma
Carbetocin/EVER Pharma
Карбетоцин EVER Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.