

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carbetocin Aguettant 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Carbetocin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Carbetocin Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carbetocin Aguettant beachten?
3. Wie ist Carbetocin Aguettant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbetocin Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Carbetocin Aguettant und wofür wird es angewendet?

Carbetocin Aguettant enthält den Wirkstoff Carbetocin. Dieser ist eine mit dem natürlich im Körper hergestellten Oxytocin verwandte Substanz, die das Zusammenziehen der Gebärmutter während der Geburt auslöst.

Carbetocin Aguettant wird bei Frauen eingesetzt, die gerade entbunden haben.

Bei einigen Frauen zieht sich die Gebärmutter nach der Geburt nicht schnell genug zusammen. Dadurch erhöht sich die Gefahr von übermäßigen Blutungen. Carbetocin Aguettant führt zur Kontraktion der Gebärmutter und vermindert so das Blutungsrisiko.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carbetocin Aguettant beachten?

Carbetocin Aguettant darf nicht vor der Geburt angewendet werden.

Bevor Sie Carbetocin Aguettant erhalten, müssen Ihrem Arzt alle Informationen über Ihren Gesundheitszustand mitgeteilt werden. Sie müssen ihn auch über alle Symptome, welche während der Behandlung mit Carbetocin Aguettant auftreten, informieren.

Carbetocin Aguettant darf Ihnen nicht verabreicht werden:

- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie in den Wehen liegen und das Baby noch nicht geboren wurde.
- um die Geburt einzuleiten.

- wenn Sie **allergisch** gegen Carbetocin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Oxytocin sind (wird manchmal als Infusion oder Injektion während oder nach den Wehen gegeben).
- wenn Sie unter einer Erkrankung der **Leber** oder der **Nieren** leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Erkrankung des Herzens leiden.
- wenn Sie unter **Epilepsie** leiden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Carbetocin Aguettant verabreicht wird.

- wenn Sie unter **Migräne** leiden.
- wenn Sie unter **Asthma** leiden.
- wenn Sie an Präeklampsie (Bluthochdruck während der Schwangerschaft) oder Eklampsie (Schwangerschaftsvergiftung) leiden.
- wenn Sie **Herz- oder Kreislaufbeschwerden** haben (z.B. **hohen Blutdruck**)
- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Carbetocin Aguettant kann eine Wassereinlagerung im Körper verursachen, was zu Benommenheit, Teilnahmslosigkeit oder Kopfschmerz führen kann.

Kinder und Jugendliche

Nicht relevant für Kinder unter 12 Jahren.

Die Erfahrung mit Jugendlichen ist begrenzt.

Anwendung von Carbetocin Aguettant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Carbetocin Aguettant nicht während der Schwangerschaft und der Entbindung vor der Geburt des Babys an.

Es wurde festgestellt, dass kleine Mengen Carbetocin vom Blutkreislauf der Mutter in die Muttermilch gelangen. Es wird angenommen, dass diese im Darmtrakt des Neugeborenen abgebaut werden.

Das Stillen muss nach der Anwendung von Carbetocin Aguettant nicht eingeschränkt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

Carbetocin Aguettant enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Milliliter, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Carbetocin Aguettant anzuwenden?

Carbetocin Aguettant wird Ihnen als Injektion in Ihre Venen oder in einen Ihrer Muskeln verabreicht, unmittelbar nach der Geburt. Die übliche Dosis ist eine Fertigspritze (100 Mikrogramm).

Wenn Sie eine größere Menge Carbetocin Aguettant erhalten haben, als Sie erhalten sollten

Falls Sie aus Versehen eine Überdosis Carbetocin Aguettant erhalten haben, kann sich Ihre Gebärmutter so stark zusammenziehen, dass sie dabei geschädigt wird oder es zu starken Blutungen kommt. Es kann auch zur Ansammlung von Wasser im Körper führen, was sich in Benommenheit, Teilnahmslosigkeit und Kopfschmerzen ausdrückt. Sie werden dann mit anderen Medikamenten behandelt oder es erfolgt möglicherweise zusätzlich eine Operation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Carbetocin Aguettant nach einer Kaiserschnittgeburt in eine Ihrer Venen verabreicht bekommen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Juckreiz
- Hautrötung
- Wärmegefühl

- Blutdruckabfall
- Kopfschmerzen
- Zitterigkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen
- Schwindelgefühl
- Rücken- oder Brustschmerzen
- Metallischer Geschmack im Mund
- Blutarmut
- Atemnot
- Schüttelfrost
- Generalisierte Schmerzen

Nicht bekannt: die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Beschleunigter Herzschlag

Mit ähnlichen Arzneimitteln beobachtete Nebenwirkungen, die mit Carbetocin auftreten könnten:

Verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen im Brustkorb, Ohnmacht oder Herzklopfen, die bedeuten können, dass das Herz nicht richtig schlägt.

Vereinzelt kann es bei einigen Patientinnen zu Schwitzen kommen.

Wenn Sie Carbetocin Aguetant nach einer vaginalen Entbindung in einen Ihrer Muskeln verabreicht bekommen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Niedriger Blutdruck
- Blutarmut
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Herzasen
- Rücken- oder Brustschmerzen
- Muskelschwäche
- Schüttelfrost
- Fieber
- Generalisierte Schmerzen

Selten: kann weniger als 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Hautrötung

- Juckreiz
- Atemnot
- Zitterigkeit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Mit ähnlichen Arzneimitteln beobachtete Nebenwirkungen, die mit Carbetocin auftreten könnten:

Verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen im Brustkorb, Ohnmacht oder Herzklopfen, die bedeuten können, dass das Herz nicht richtig schlägt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien,
Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Carbetocin Aguetant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

Was Carbetocin Aguetant enthält

- Der Wirkstoff ist Carbetocin. Jede 1 ml Fertigspritze enthält 100 Mikrogramm Carbetocin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Essigsäure zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Carbetocin Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

Carbetocin Aguettant ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion in einer Fertigspritze, gebrauchsfertig zur intravenösen oder intramuskulären Injektion, und ist in Packungen mit 5 Fertigspritzen zu 1 ml erhältlich.

Carbetocin Aguettant sollte nur in gut ausgestatteten Geburtsabteilungen angewendet werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

LABORATOIRE AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANKREICH

Im Mitvertrieb von:

AGUETTANT Deutschland GmbH,
Hans-Böckler-Str. 24,
40764 LANGENFELD
DEUTSCHLAND

Hersteller:

GP Pharm SA
Polígon Industrial Els Vinyets - Els Fogars, Sector 2
08777 Sant Quintí de Mediona
SPANIEN

Z.Nr.: 135894

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- **Frankreich:** Carbetocine Aguettant 100 microgrammes/ml, solution injectable en seringue pré-remplie
- **Spanien:** Carbetocina GP-Pharm 100 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
- **Deutschland:** Carbetocin Aguettant 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

- **Italien:** Carbetocina Aguetant 100 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita
- **Österreich:** Carbetocin Aguetant 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (www.basg.gv.at) verfügbar.