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, Ihre Hebamme oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Hebamme 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 beachten, bevor Ihnen Carbetocin Aguettant verabreicht bekommen?
3. Wie wird Ihnen Carbetocin Aguettant verabreicht?
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 des Geburt nicht schnell genug zusammen. Dadurch erhöht sich die Gefahr von übermäßigen Blutungen. Carbetocin Aguettant führt dazu, dass sich die Gebärmutter zusammenzieht, und vermindert so das Blutungsrisiko.

2. Was sollten Sie beachten bevor Ihnen Carbetocin Aguettant verabreicht bekommen?

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, Ihrer Hebamme oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme 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, Ihrer Hebamme 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, Ihre Hebamme oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenden Sie Carbetocin Aguettant nicht während der Schwangerschaft. und der Entbindung vor der Geburt des Babys an.
Es wurde festgestellt, dass geringe 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 und ist daher nahezu „Natrium-frei“.

3. Wie wird Ihnen Carbetocin Aguettant verabreicht?

Carbetocin Aguettant wird Ihnen **als Injektion** intravenös oder intramuskulär 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 haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Carbetocin Aguettant nach einer Kaiserschnittgeburt intravenös verabreicht bekommen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Juckreiz
- Hautrötung
- Wärmegefühl
- Blutdruckabfall
- Kopfschmerzen
- Zittrigkeit

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 Aguettant nach einer vaginalen Entbindung intramuskulär verabreicht bekommen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Blutdruckabfall
- Blutarmut
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Herzrasen
- Rücken- oder Brustschmerzen
- Muskelschwäche
- Schüttelfrost
- Fieber
- Generalisierte Schmerzen

Selten: kann weniger als 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Hautrötung
- Juckreiz
- Atemnot
- Zittrigkeit
- 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, , Ihre Hebamme oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 Aguettant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Im Umkarton 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 Aguettant enthält

- Der Wirkstoff ist: Carbetocin. Jede Fertigspritze enthält 1ml mit 100 Mikrogramm Carbetocin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Essigsäure 1% 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, bereit 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:
Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming,
69007 Lyon,
FRANKREICH

Mitvertrieb:
AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24
40764 Langenfeld
DEUTSCHLAND

Hersteller:
GP-Pharm S.A.
Polígono Industrial Els vinyets-Els Fogars, sector 2
Carretera Comarcal C-244, km. 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)
Spanien

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

Spanien: Carbetocina GP-Pharm 100 microgramos solución inyectable en jeringa precargada

Deutschland: Carbetocin Aguettant 100 Mikrogramm/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Österreich: Carbetocin Aguettant 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Italien: Carbetocina Aguettant 100 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita

Frankreich: CARBETOCINE AGUETTANT 100 microgrammes/ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.