

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PABAL 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Carbetocin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 Krankenschwester.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Hebamme oder Krankenschwester. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PABAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen PABAL verabreicht wird?
3. Wie ist PABAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PABAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PABAL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in PABAL ist Carbetocin. Carbetocin ähnelt der im Körper erzeugten Substanz Oxytocin, die dafür sorgt, dass sich die Gebärmutter nach der Geburt zusammenzieht.

PABAL wird bei Frauen eingesetzt, die gerade ihr Kind geboren haben.

Bei einigen Frauen zieht sich die Gebärmutter nach der Entbindung nicht schnell genug wieder zusammen. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass sie stärker als normal bluten. PABAL sorgt dafür, dass sich die Gebärmutter zusammenzieht, wodurch das Risiko von Blutungen verringert wird.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen PABAL verabreicht wird?

PABAL darf erst verabreicht werden, wenn das Kind geboren ist.

Bevor Ihr Arzt Ihnen PABAL verabreicht, muss er über Ihren Gesundheitszustand informiert sein. Sie sollten ihn auch informieren, falls Sie nach der Behandlung mit PABAL zusätzliche Symptome bei sich beobachten.

PABAL darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie Wehen haben und das Kind noch nicht geboren ist,
- zur Wehenauslösung,
- 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 der Geburt verabreicht),
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben,
- wenn Sie unter Epilepsie leiden.

Sollte irgendetwas davon auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Hebamme oder Krankenschwester.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder Krankenschwester, bevor Ihnen PABAL verabreicht wird,

- wenn Sie unter Migräne leiden,
- wenn Sie Asthma haben,
- wenn Sie Präeklampsie (Bluthochdruck während der Schwangerschaft) oder Eklampsie (Schwangerschaftsvergiftung) haben
- wenn Sie Herz- oder Kreislaufprobleme (z.B. Bluthochdruck) haben,
- wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden.

Sollte irgendetwas davon auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Hebamme oder Krankenschwester.

PABAL kann Wassereinlagerungen im Körper verursachen, was zu Benommenheit, Teilnahmslosigkeit und Kopfschmerz führen kann.

Kinder und Jugendliche

Nicht relevant für Kinder unter 12 Jahren.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit Heranwachsenden.

Anwendung von PABAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Hebamme oder Krankenschwester, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

PABAL darf während Schwangerschaft und Geburt nicht angewendet werden. Es darf erst nach der Entbindung des Kindes verabreicht werden.

Kleine Mengen Carbetocin gehen vom Blut der Mutter in die Muttermilch über, es wird jedoch vermutlich im Darm des Kindes abgebaut. Das Stillen muss nach der Anwendung von PABAL nicht eingeschränkt werden.

3. Wie ist PABAL anzuwenden?

PABAL wird Ihnen unmittelbar nach der Entbindung Ihres Kindes direkt in die Vene oder in einem Muskel injiziert. Die Dosis ist 1 Durchstechflasche (100 Mikrogramm).

Wenn Sie mehr PABAL erhalten haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel PABAL erhalten haben, könnte Ihre Gebärmutter sich so sehr zusammenziehen, dass sie geschädigt wird oder stark bluten könnte. Sie könnten auch unter Benommenheit, Teilnahmslosigkeit und Kopfschmerzen leiden, hervorgerufen durch Wassereinlagerungen in Ihrem Körper. Sie werden dann medikamentös behandelt und möglicherweise operiert.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Ihnen PABAL nach einem Kaiserschnitt in eine Vene injiziert wird

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Juckreiz
- Hitzewallung (gerötete Haut)
- Wärmegefühl
- niedriger Blutdruck
- Kopfschmerzen
- Zittern

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

- Erbrechen
- Schwindelanfälle
- Rücken- oder Brustschmerzen
- metallischer Geschmack im Mund
- Anämie
- Atemlosigkeit
- Kälteschauer
- Allgemeine Schmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- beschleunigter Herzschlag

Nebenwirkungen, die bei ähnlichen Arzneimitteln beobachtet wurden und auch bei Carbetocin auftreten könnten:

verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust, Ohnmacht oder Herzklopfen, was bedeuten kann, dass das Herz nicht richtig schlägt.

Bei manchen Frauen kann Schwitzen auftreten.

Wenn Ihnen PABAL nach einer vaginalen Geburt in einen Muskel injiziert wird

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- niedriger Blutdruck
- Anämie
- Kopfschmerzen
- Schwindelanfälle
- beschleunigter Herzschlag
- Rücken- oder Brustschmerzen
- Muskelschwäche
- Kälteschauer
- Fieber
- Allgemeine Schmerzen

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Hitzewallung (gerötete Haut)
- Juckreiz
- Atemlosigkeit
- Zittern
- Probleme beim Wasserlassen

Nebenwirkungen, die bei ähnlichen Arzneimitteln beobachtet wurden und auch bei Carbetocin auftreten könnten:

verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust, Ohnmacht oder Herzklopfen, was bedeuten kann, dass das Herz nicht richtig schlägt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Hebamme oder Krankenschwester. 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 PABAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Durchstechflaschen im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen der Durchstechflasche ist der Inhalt sofort zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PABAL enthält

Der Wirkstoff ist Carbetocin. Pro Milliliter sind 100 Mikrogramm Carbetocin enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methionin, Bernsteinsäure, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie PABAL aussieht und Inhalt der Packung

PABAL ist eine klare, farblose, gebrauchsfertige Injektionslösung zur intravenösen und intramuskulären Injektion und ist in Packungen mit 5 Durchstechflaschen mit je 1 ml erhältlich.

PABAL darf nur in geburtshilflichen Kliniken verabreicht werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon 0431/5852 0
Telefax 0431/5852 74
info-service@ferring.de

Hersteller

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

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

PABAL, DURATOCIN, DURATOBAL

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Oktober 2019 überarbeitet.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: info-service@ferring.de

PABAL, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2015 Ferring B.V.