

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Carbetocin Farmak, 100 mikrogramów/mL, roztwór do wstrzykiwań**

*Carbetocinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, położnej lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub pielęgniарce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Carbetocin Farmak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carbetocin Farmak
3. Jak stosować lek Carbetocin Farmak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carbetocin Farmak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Carbetocin Farmak i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Carbetocin Farmak jest karbetocyna. Jest ona podobna do substancji o nazwie oksytocyna, która jest naturalnie wytwarzana przez organizm w celu wywołania skurczy macicy podczas porodu.

Karbetocyna jest stosowana do leczenia kobiet tuż po urodzeniu dziecka.

U niektórych kobiet, po porodzie, macica nie obkurcza się wystarczająco szybko. W takiej sytuacji istnieje większe prawdopodobieństwo, że kobiety będą krwawiły bardziej niż zwykle. Karbetocyna powoduje obkurczanie się macicy i zmniejsza ryzyko krwawienia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carbetocin Farmak**

Karbetocyna nie może być podana, dopóki nie urodzi się dziecko.

Przed podaniem tego leku, należy poinformować lekarza o wszelkich możliwych chorobach, które występują u pacjentki. Należy również powiedzieć lekarzowi o wszelkich nowych objawach, które wystąpią w trakcie leczenia karbetocyną.

#### **Kiedy nie stosować leku Carbetocin Farmak**

- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka jest w trakcie porodu, a dziecko się jeszcze nie urodziło,
- do wywoływania porodu,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na karbetocynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na oksytocynę (podawaną czasem w kroplówce lub we wstrzyknięciu podczas porodu lub po nim),
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba serca,
- jeśli pacjentka ma padaczkę.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjentki, należy powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub pielęgniarce.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania karbetocyny, należy omówić to z lekarzem, położną lub pielęgniarką:

- jeśli pacjentka ma migrenowe bóle,
- jeśli pacjentka choruje na astmę,
- jeśli u pacjentki występuje stan przedrzucawkowy (wysokie ciśnienie krwi w czasie ciąży) lub rzucawka (zatrucie ciążowe),
- jeśli pacjentka ma chorobę serca lub zaburzenia krążenia, takie jak wysokie ciśnienie krwi,
- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne zaburzenia zdrowotne.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjentki, należy powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub pielęgniarce.

Karbetocyna może powodować nagromadzenie wody w organizmie, co może prowadzić do senności, apatii lub bólu głowy.

### **Dzieci i młodzież**

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Doświadczenie dotyczące stosowania leku u młodzieży jest ograniczone.

### **Lek Carbetocin Farmak a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, położnej lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży i podczas porodu, dopóki nie urodzi się dziecko.

Wykazano, że niewielkie ilości karbetocyny przenikają z krwi do mleka kobiet karmiących piersią, ale uważa się, że ulega ona rozkładowi w jelitach dziecka. Nie ma konieczności ograniczenia karmienia piersią po zastosowaniu karbetocyny.

### **Lek Carbetocin Farmak zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (obliczonej na podstawie średniej ilości podawanej osobie o masie ciała 70 kg), to znaczy, że uznaje się go za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Carbetocin Farmak**

Ten lek jest podawany we wstrzyknięciu do jednej z żył lub do jednego z mięśni, natychmiast po urodzeniu dziecka. Dawka to 1 fiołka lub 1 ampulka (100 mikrogramów).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carbetocin Farmak**

W razie przypadkowego podania zbyt dużej dawki karbetocyny, macica może skurczyć się na tyle silnie, że może ulec uszkodzeniu lub może wystąpić znaczne krwawienie. U pacjentki może również wystąpić senność, apatia i ból głowy, spowodowane nagromadzeniem się wody w organizmie.

Pacjentka będzie leczona innymi lekami, możliwe jest również leczenie chirurgiczne.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **W przypadku podawania leku Carbetocin Farmak do jednej z żył po cięciu cesarskim**

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności,
- ból brzucha,
- świąd,
- uderzenia gorąca (zaczerwienienie skóry),
- uczucie ciepła,
- niskie ciśnienie krwi,
- ból głowy,
- drżenie.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- wymioty,
- zawroty głowy,
- ból pleców lub w klatce piersiowej,
- metaliczny smak w ustach,
- niedokrwistość,
- duszność,
- dreszcze,
- ból uogólniony.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- szybkie bicie serca, wolne bicie serca, mogące prowadzić do zatrzymania akcji serca (gdy serce przestaje bić).
- reakcje alergiczne (w tym nagła, ciężka reakcja alergiczna z trudnościami w oddychaniu, obrzękiem, zawrotami głowy, szybkim biciem serca, poceniem się, niskim ciśnieniem krwi i utratą przytomności).

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania podobnych leków i których można się spodziewać także po podaniu karbetocyny:

- nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej, omdlenia lub kołatanie serca, co może oznaczać, że serce nie pracuje prawidłowo.

Rzadko, u niektórych kobiet może wystąpić pocenie się.

### **W przypadku podawania leku Carbetocin Farmak do jednego z mięśni po porodzie naturalnym**

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nudności,
- ból brzucha,
- wymioty,
- niskie ciśnienie krwi,
- niedokrwistość,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- szybkie bicie serca,
- ból pleców lub w klatce piersiowej,
- osłabienie mięśni,
- dreszcze,
- gorączka,
- ból uogólniony.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- uderzenia gorąca (zaczerwienienie skóry),
- świąd,
- duszność,
- drżenie,

- trudności z oddawaniem moczu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne (w tym nagła, ciężka reakcja alergiczna z trudnościami w oddychaniu, obrzękiem, zawrotami głowy, szybkim biciem serca, poceniem się, niskim ciśnieniem krwi i utratą przytomności).

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania podobnych leków i których można się spodziewać także po podaniu karbetocyny:

- wolne bicie serca, nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej, omdlenia lub kołatanie serca, co może oznaczać, że serce nie pracuje prawidłowo.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Carbetocin Farmak**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Roztwór należy użyć natychmiast po otwarciu fiolki lub ampułki.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Carbetocin Farmak**

- Substancją czynną leku jest karbetocyna. Każdy mL roztworu zawiera 100 mikrogramów karbetocyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, kwas bursztynowy, metionina, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Carbetocin Farmak i co zawiera opakowanie**

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

1 mL roztworu w szklanej ampułce. Opakowanie zawiera 5 ampułek w tekturowym opakowaniu.

1 mL roztworu w fiolce ze szkła typu I zamkniętej gumowym korkiem z gumy bromobutyłowej i zaciśniętej aluminiowym wieczkiem z polipropylenową (PP) nakładką. Opakowanie zawiera 1 lub 5 fiolek w tekturowym opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

ES/H//0951/001/DC

Ten lek powinien być stosowany wyłącznie w dobrze wyposażonych, specjalistycznych oddziałach położniczych.

**Podmiot odpowiedzialny**

Farmak International Sp. z o. o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa  
tel. +48 22 822 93 06

**Wytwórca/Importer**

Farmak International Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy: Carbetocin FMK  
Hiszpania: Carbetocina Farmak 100 microgramos/ml solución inyectable EFG  
Polska: Carbetocin Farmak  
Słowacja: Carbetocin FMK

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**