Písomná informácia pre používateľku

Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml injekčný roztok
karbetocín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:
1. Čo je Carbetocin EVER Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Carbetocin EVER Pharma
3. Ako sa podáva Carbetocin EVER Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Carbetocin EVER Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Carbetocin EVER Pharma a na čo sa používa

Liečivom Carbetocinu EVER Pharma je karbetocín. Je to látka podobná oxytocínu, ktorý sa tvorí v tele prirodzeným spôsobom, aby vyvolal sťahy maternice počas pôrodu.

Carbetocin EVER Pharma sa používa na liečbu žien, ktoré práve porodili dieťa.
U niektorých žien po pôrode nedochádza k dostatočne rýchlej kontrakcii (stiahnutiu) maternice. Tým sa zvyšuje pravdepodobnosť väčšieho krvácania, ako je zvyčajné. Carbetocin EVER Pharma spôsobuje stiahnutie maternice, a tým znižuje riziko krvácania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Carbetocin EVER Pharma

Carbetocin EVER Pharma sa nesmie podať skôr, ako sa narodí dieťa.

Predtým, ako vám podajú Carbetocin EVER Pharma, lekár musí poznať váš celkový zdravotný stav. Musíte lekára upozorniť na akékoľvek nové príznaky, ktoré sa u vás objavia počas liečby Carbetocinom EVER Pharma.

Carbetocin EVER Pharma vám nesmú podať
- ak ste tehotná
- ak rodíte a dieťa nebolo ešte porodené
- na vyvolanie pôrodu
- ak ste alergická na karbetocín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v
- časti 6).
- ak ste alergická na oxytocín (obvykle sa podáva vo forme infúzie alebo injekcie počas alebo po
- pôrode)
- ak máte akúkoľvek chorobu pečene alebo obličiek
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie srdca
- ak máte epilepsiu.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo zdravotnej sestre.

Upozornenia a opatrenia
Pred podaním Carbetocinu EVER Pharma povedzte svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo zdravotnej sestre
- ak máte migrénu
- ak máte astmu
- ak máte preeklampsiu (vysoký krvný tlak počas tehotenstva) alebo eklampsiu (tehotenská otrava krvi)
- ak máte problémy so srdcom alebo krvným obehom (napr. vysoký krvný tlak)
- ak máte akýkoľvek iný zdravotný problém.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo zdravotnej sestre.

Carbetocin EVER Pharma môže spôsobiť hromadenie vody v tele, čo môže viesť k ospalosti, apatii a bolesti hlavy.

Deti a dospievajúci
Netýka sa detí mladších ako 12 rokov.
Skúsenosti s dospievajúcimi sú obmedzené.

Iné lieky a Carbetocin EVER Pharma
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie
Nepoužívajte Carbetocin EVER Pharma počas tehotenstva a pôrodu, kým dieťa nebude porodené.
Ukázalo sa, že malé množstvo karbetocínu prechádza z krvi dojčiacej matky do materského mlieka, avšak predpokladá sa, že v črevách dojčaťa sa rozkladá.
Dojčenie nie je potrebné obmedziť po použití Carbetocinu EVER Pharma.

Carbetocin EVER Pharma obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva Carbetocin EVER Pharma

Carbetocin EVER Pharma sa podáva ako injekcia do žily alebo do svalu bezprostredne po pôrode dieťaťa. Dávka je jedna ampulka/injekčná liekovka (100 mikrogramov).

Ak dostanete viac Carbetocinu EVER Pharma, ako máte
Ak dostanete náhodou oveľa viac Carbetocinu EVER Pharma, vaša maternica sa môže tak prudko sťahovať, že sa poškodí alebo veľmi krváca. Môžete tiež trpieť na ospalosť, apatiu a bolesti hlavy, spôsobené hromadením vody v tele. Ak sa tak stane, budú vás liečiť inými liekmi a v prípade potreby chirurgicky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa Carbetocin EVER Pharma podá do žily po cisárskom reze

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
- nevoľnosť
- bolesť žalúdka
- svrbenie

- sčervenenie (červená pokožka)
- pocit tepla
- nízky krvný tlak
- bolesť hlavy
- chvenie

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
- vracanie
- závrat
- bolesť chrbta alebo bolesť na hrudi
- kovová chuť v ústach
- anémia (nedostatok červených krviniek)
- dýchavičnosť
- zimnica
- celková bolesť

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov
- zrýchlený srdcový tep, pomalý srdcový tep, ktorý môže viesť k zástave srdca (keď srdce prestane biť)
- alergické reakcie (vrátane náhlej závažnej alergickej reakcie so sťaženým dýchaním, opuchom, točením hlavy, zrýchleným srdcovým tepom, potením, nízkym krvným tlakom a stratou vedomia)

Vedľajšie účinky pozorované pri podobných liekoch, ktoré sa dajú očakávať pri karbetocíne: nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudníku, mdloby alebo búšenie srdca, čo môže znamenať, že srdce nebije správne.

Alergické reakcie (vrátane náhlej závažnej alergickej reakcie so sťaženým dýchaním, opuchom, točením hlavy, zrýchleným srdcovým tepom, potením, nízkym krvným tlakom a stratou vedomia)

Ojedinele sa môže u niektorých žien vyskytnúť potenie.

Ak sa Carbetocin EVER Pharma podá do svalu po prirodzenom (vaginálnom) pôrode

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
- nevoľnosť
- bolesť žalúdka
- vracanie
- nízky krvný tlak
- anémia
- bolesť hlavy
- závraty
- rýchly tep srdca
- bolesť chrbta alebo na hrudníku
- svalová slabosť
- zimnica
- horúčka
- celková bolesť

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- sčervenenie (červená pokožka)
- svrbenie
- dýchavičnosť
- chvenie
- ťažkosti s močením

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov
- alergické reakcie (vrátane náhlej závažnej alergickej reakcie so sťaženým dýchaním, opuchom, točením hlavy, zrýchleným srdcovým tepom, potením, nízkym krvným tlakom a stratou vedomia)

Vedľajšie účinky pozorované pri podobných liekoch, ktoré sa dajú očakávať pri karbetocíne: pomalý srdcový tep, nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudníku, mdloby alebo búšenie srdca, čo môže znamenať, že srdce nebije správne.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, pôrodnú asistentku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Carbetocin EVER Pharma

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, injekčnej liekovke a ampulke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Roztok sa má použiť okamžite po otvorení ampulky/injekčnej liekovky.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Carbetocin EVER Pharma obsahuje
- Liečivo je karbetocín. Každý mililiter obsahuje 100 mikrogramov karbetocínu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, trihydrát octanu sodného, manitol, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Carbetocin EVER Pharma a obsah balenia

Carbetocin EVER Pharma je číry bezfarebný injekčný roztok (injekcia) určený na podanie do žily alebo do svalu. Dodáva sa v baleniach, ktoré obsahujú jednu alebo päť 1 ml ampuliek alebo injekčných liekoviek.

Carbetocin EVER Pharma sa má používať len v dobre vybavených špecializovaných pôrodníckych oddeleniach.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakúsko

Výrobca
EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Carbetocine EVER Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie Carbetocine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution injectable Carbetocine EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bulharsko	Карбетоцин EVER Pharma 100 µg/ml инжекционен разтвор
Česká republika	Carbetocin EVER Pharma
Dánsko	Carbetocin EVER Pharma
Estónsko	Carbetocin EVER Pharma
Fínsko	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrog/ml injektioneste, liuos
Francúzsko	CARBETOCINE EVER PHARMA 100 microgrammes/ml, solution injectable
Grécko	Carbetocin/EVER Valinject
Holandsko	Carbetocine EVER Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie
Chorvátsko	Karbetocin EVER Pharma 100 mikrograma /ml otopina za injekciju
Írsko	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml solution for injection
Litva	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas
Lotyšsko	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām
Maďarsko	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramm/ml oldatos injekció
Nemecko	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml Injektionslösung
Nórsko	Carbetocin EVER Pharma
Poľsko	Carbetocin EVER Pharma
Portugalsko	Carbetocina EVER Pharma
Rakúsko	Carbetocin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Rumunsko	Carbetocin EVER Pharma 100 microgram/ml soluție injectabilă
Slovensko	Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slovinsko	Karbetocin EVER Pharma 100 µg/ml raztopina za injiciranje
Španielsko	Carbetocin EVER Pharma 100 µg/ml solución inyectable EFG
Švédsko	Carbetocin EVER Pharma
Taliansko	Carbetocina EVER Pharma

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.