

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **PABAL 100 mikrogramov/ml injekčný roztok karbetocín**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete liek PABAL, 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 PABAL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú PABAL
3. Ako sa podáva PABAL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PABAL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je PABAL a na čo sa používa**

Liečivou látkou PABALu je karbetocín. Je to látka podobná oxytocínu, ktorý sa tvorí v tele prirodzeným spôsobom, aby vyvolal sťahy maternice počas pôrodu.

PABAL sa používa na liečbu žien, ktoré práve porodili dieťa.

U niektorých žien po pôrode nedochádza k dostatočne rýchlej kontrakcii (stiahnutiu) maternice, čím sa zvyšuje pravdepodobnosť väčšieho krvácania, ako je normálne. PABAL spôsobuje stiahnutie maternice, a tým znižuje riziko krvácania.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú PABAL**

PABAL sa nesmie podať skôr, ako sa dieťa narodí.

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

**PABAL vám nesmie byť podaný**

- 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 lieku PABAL povedzte svojmu lekárovi, pôrodnej asistentke alebo zdravotnej sestre

- ak trpíte migrénou.
- 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.

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

### **Deti a dospelí**

Netýka sa detí mladších ako 12 rokov.

Skúsenosti s dospelými sú obmedzené.

### **Iné lieky a PABAL**

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 PABAL počas tehotenstva a pôrodu ale až po pôrode. 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 PABALu.

## **3. Ako sa podáva PABAL**

PABAL sa podáva ako injekcia do žily alebo do svalu bezprostredne po pôrode dieťaťa. Dávka je jedna injekčná liekovka (100 mikrogramov).

### **Ak dostanete oveľa viac PABALu, ako máte**

Ak dostanete náhodou oveľa viac PABALu, 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 neprejaví u každého.

#### **Ak sa PABAL podá do žily po cisárskom reze**

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nevoľnosť
- bolesť žalúdka
- svrbenie
- sčervenanie (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
- dýchavičnosť
- zimnica
- všeobecná bolesť

Neznáme: frekvencia 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 náhlejšej 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.

Ojedinele sa môže u niektorých žien vyskytnúť potenie.

## **Ak sa PABAL podá do svalu po prirodzenom pôrode**

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nevoľnosť
- bolesť žalúdka
- vracanie
- nízky krvný tlak
- anémia
- bolesť hlavy
- závraty
- búšenie srdca
- bolesť chrbta alebo hrudníka
- svalová slabosť
- zimnica
- horúčka
- všeobecná bolesť

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- sčervenanie (červená pokožka)
- svrbenie
- dýchavičnosť
- chvenie
- ťažkosti s močením

Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- alergické reakcie (vrátane náhlejšej 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 PABAL**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Injekčné liekovky PABALu uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Roztok sa má použiť okamžite po otvorení injekčnej liekovky.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo PABAL obsahuje**

Liečivo je karbetocín. 1 mililiter obsahuje 100 mikrogramov karbetocínu.

Ďalšie zložky sú L-metionín, kyselina jantarová, manitol, hydroxid sodný a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá PABAL a obsah balenia**

PABAL je číry bezfarebný injekčný roztok určený na podanie do žily alebo do svalu. Dodáva sa v baleniach, ktoré obsahujú päť 1 ml injekčných liekoviek.

PABAL sa smie používať len v dobre vybavených špecializovaných pôrodnických oddeleniach.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Ferring-Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

### **Výrobca**

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Nemecko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Island, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Švédsko, Veľká Británia: PABAL

Česká republika, Taliansko: DURATOCIN

Španielsko: DURATOBAL

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

FERRING Slovakia s.r.o.

Prievozska 4D

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02988-Z1A

821 09 Bratislava

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.**