

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CARBETOCINE AGUETTANT 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze Carbetocin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel 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 CARBETOCINE AGUETTANT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CARBETOCINE AGUETTANT beachten?
3. Wie wird Ihnen CARBETOCINE AGUETTANT verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CARBETOCINE AGUETTANT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CARBETOCINE AGUETTANT und wofür wird es angewendet?

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

CARBETOCINE AGUETTANT wird bei Frauen eingesetzt, die gerade entbunden haben.

Bei manchen Frauen zieht sich die Gebärmutter nach der Geburt nicht schnell genug zusammen und das Blutungsrisiko kann erhöht sein.

CARBETOCINE AGUETTANT sorgt dafür, dass sich die Gebärmutter zusammenzieht, wodurch das Risiko von Blutungen verringert wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CARBETOCINE AGUETTANT beachten?

CARBETOCINE AGUETTANT darf erst gegeben werden, wenn das Baby geboren ist.

Bevor Ihr Arzt Ihnen CARBETOCINE AGUETTANT verabreicht, wird er Sie nach eventuellen gesundheitlichen Problemen fragen. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie während der Behandlung mit CARBETOCINE AGUETTANT zusätzliche Symptome bei sich beobachten.

CARBETOCINE AGUETTANT darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie schwanger sind.
- während der Wehen vor der Geburt des Kindes.
- zur Einleitung der Wehentätigkeit.
- wenn Sie allergisch gegen Carbetocin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Oxytocin sind (manchmal als Infusion oder Injektion während oder nach den Wehen verabreicht).
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.

Sollte irgendetwas davon auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Hebamme oder das medizinische Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Hebamme oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen CARBETOCINE AGUETTANT verabreicht wird,

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

Sollte irgendetwas davon auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Hebamme oder das medizinische Fachpersonal.

CARBETOCINE AGUETTANT kann eine Wassereinlagerung im Körper verursachen, was zu Schläfrigkeit, Müdigkeit und Kopfschmerzen führen kann.

Kinder und Jugendliche

Nicht relevant für Kinder unter 12 Jahren.

Die Erfahrung mit Jugendlichen ist begrenzt.

Anwendung von Carbetocine 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

CARBETOCINE AGUETTANT darf während der Schwangerschaft und der Wehen vor der Geburt des Kindes nicht angewendet werden.

Es wurde gezeigt, dass kleine Mengen von Carbetocin vom Blut der Mutter in die Muttermilch gelangen. Es wird jedoch angenommen, dass diese kleinen Mengen im Darm des Kindes abgebaut werden.

Das Stillen muss nach der Anwendung von CARBETOCINE AGUETTANT nicht eingeschränkt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

CARBETOCINE AGUETTANT enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro mL und ist daher nahezu „Natrium-frei“.

3. Wie wird Ihnen CARBETOCINE AGUETTANT verabreicht?

CARBETOCINE AGUETTANT wird Ihnen unmittelbar nach der Geburt als Injektion intravenös oder intramuskulär verabreicht. Die übliche Dosis ist eine Fertigspritze (100 Mikrogramm).

Wenn Ihnen eine größere Menge von CARBETOCINE AGUETTANT verabreicht wurde, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihre Hebamme, das medizinische Fachpersonal oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie versehentlich zu viel CARBETOCINE AGUETTANT erhalten haben, könnte sich Ihre Gebärmutter so stark zusammenziehen, dass sie dabei geschädigt wird oder stark blutet. Es kann auch zur Wassereinlagerung im Körper führen, was sich in Schläfrigkeit, Müdigkeit und Kopfschmerzen ausdrückt. Sie werden dann mit anderen Medikamenten behandelt und wenn nötig, wird eine Operation in Betracht gezogen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn CARBETOCINE AGUETTANT nach einer Kaiserschnittgeburt in eine Ihrer Venen verabreicht wird:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Patientinnen betreffen

- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Juckreiz
- Hitzewallungen (gerötete Haut)
- Wärmegefühl
- Blutdrucksenkung
- Kopfschmerzen
- Zittern

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Patientinnen betreffen

- Erbrechen
- Schwindelgefühl
- Rücken- oder Brustschmerzen
- Metallischer Geschmack im Mund
- Blutarmut (Anämie)
- Atemlosigkeit
- Kälteschauer
- Allgemeine Schmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Beschleunigter Herzschlag,
- Verlangsamter Herzschlag, der zu einem Herzstillstand führen kann (wenn das Herz aufhört zu schlagen)

Bei ähnlichen Arzneimitteln berichtete Nebenwirkungen, die mit Carbetocin auftreten könnten: unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen im Brustkorb, Ohnmacht oder Herzklopfen, die bedeuten können, dass das Herz nicht richtig schlägt.

Allergische Reaktionen (einschließlich plötzlicher, schwerer allergischer Reaktionen mit Atemnot, Schwellungen, Benommenheit, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, niedrigem Blutdruck und Bewusstlosigkeit).

Bei einigen Frauen können gelegentlich Schweißausbrüche beobachtet werden.

Wenn CARBETOCINE AGUETTANT nach einer vaginalen Geburt in einen Ihrer Muskeln verabreicht wird:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Patientinnen betreffen

- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Erbrechen
- Blutdrucksenkung
- Blutarmut (Anämie)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühle
- Beschleunigter Herzschlag
- Rücken- oder Brustschmerzen
- Muskelschwäche
- Kälteschauer
- Fieber

- Allgemeine Schmerzen

Selten: kann weniger als 1 von 1000 Patientinnen betreffen

- Hitzewallung (gerötete Haut)
- Juckreiz
- Atemlosigkeit
- Zittern
- Schwierigkeiten beim Urinieren

Bei ähnlichen Arzneimitteln berichtete Nebenwirkungen, die mit Carbetocin auftreten könnten: Langsamer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen im Brustkorb, Ohnmacht oder Herzklopfen, die bedeuten können, dass das Herz nicht richtig schlägt.

Allergische Reaktionen (einschließlich plötzlicher, schwerer allergischer Reaktionen mit Atemnot, Schwellungen, Benommenheit, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, niedrigem Blutdruck und Bewusstlosigkeit).

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CARBETOCINE AGUETTANT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Fertigspritzen von CARBETOCINE AGUETTANT in der äußeren Originalverpackung aufbewahren und vor Licht schützen. Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CARBETOCINE AGUETTANT enthält

- Der Wirkstoff ist Carbetocin. Jede Fertigspritze mit 1 mL Lösung enthält 100 Mikrogramm Carbetocin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Essigsäure zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie CARBETOCINE AGUETTANT aussieht und Inhalt der Packung

CARBETOCINE AGUETTANT ist eine klare, farblose, gebrauchsfertige Injektionslösung in einer Fertigspritze, zur intravenösen oder intramuskulären Verabreichung, erhältlich in Packungen mit fünf Fertigspritzen mit je 1 mL Lösung erhältlich.

CARBETOCINE AGUETTANT darf nur in gut ausgestatteten geburtshilflichen Abteilungen verwendet werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire Aguetant

1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller

GP-PHARM, S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS- ELS FOGARS, SECTOR 2
CARRETERA COMARCAL C-244, KM 22
08777 SANT QUINTÍ DE MEDIONA
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Aguettant sa-nv
Esplanade 1, BP 61
B-1020 Brüssel
Tel: +32 (0)2 268 66 02
e-mail: aguettant@aguettant.be

Zulassungsnummer

BE590631

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im August 2025

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte in Belgien verfügbar: www.fagg-afmps.be