

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

CARBETOCINE AGUETTANT 100 microgram/ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit Carbetocine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verloskundige of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verloskundige of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CARBETOCINE AGUETTANT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CARBETOCINE AGUETTANT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

CARBETOCINE AGUETTANT bevat de werkzame stof carbetocine. Die stof lijkt op de stof oxytocine die het lichaam van nature aanmaakt om de baarmoeder te laten samentrekken tijdens de bevalling.

CARBETOCINE AGUETTANT wordt gebruikt om net bevallen vrouwen te behandelen.

Bij sommige vrouwen trekt de baarmoeder (uterus) na de bevalling niet snel genoeg samen en kan het risico op bloedingen toenemen. CARBETOCINE AGUETTANT zorgt ervoor dat de baarmoeder samentrekt waardoor het risico op een bloeding vermindert.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

CARBETOCINE AGUETTANT mag niet worden gegeven voordat de baby geboren is.

Voordat u CARBETOCINE AGUETTANT toegediend krijgt, moet uw arts kennis hebben van elke medische aandoening die u eventueel heeft. U moet uw arts ook informeren als er nieuwe symptomen opgetreden zijn sinds u behandeld wordt met CARBETOCINE AGUETTANT.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u zwanger bent.
- tijdens de bevalling, voordat de baby is geboren.
- om de bevalling op te wekken.
- u bent allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor oxytocine (soms toegediend als een druppelinfusie of injectie tijdens of na de bevalling).
- als u lijdt aan een lever- of nierziekte.
- als u lijdt aan een ernstige hartaandoening.
- als u lijdt aan epilepsie.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, vertel het dan uw arts, verloskundige of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, verloskundige of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- als u migraine krijgt.
- als u astma heeft.
- als u lijdt aan pre-eclampsie (hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap) of eclampsie (zwangerschapsvergiftiging).
- als u problemen heeft met uw hart of bloedsomloop (bijv. hoge bloeddruk)
- als u een andere medische aandoening heeft.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, vertel het dan uw arts, verloskundige of verpleegkundige.

CARBETOCINE AGUETTANT kan vochtretentie veroorzaken, wat kan leiden tot slaperigheid, vermoeidheid en hoofdpijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet relevant bij kinderen jonger dan 12 jaar.

De ervaring bij jongeren tot 18 jaar is beperkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast CARBETOCINE AGUETTANT nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, verloskundige of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik CARBETOCINE AGUETTANT niet tijdens de zwangerschap en de bevalling, maar na de geboorte van de baby.

Kleine hoeveelheden carbetocine blijken vanuit het bloed over te gaan in de moedermelk bij vrouwen die borstvoeding geven. Men gaat er wel vanuit dat ze in de darmen van de baby afgebroken worden.

Borstvoeding hoeft niet beperkt te worden na het gebruik van CARBETOCINE AGUETTANT.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

CARBETOCINE AGUETTANT bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml. Het is dus in wezen "natriumvrij".

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

CARBETOCINE AGUETTANT wordt onmiddellijk na de bevalling via een injectie in een van uw aders of spieren toegediend. De dosis is één voorgevulde spuit (100 microgram).

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, verloskundige, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u per ongeluk te veel CARBETOCINE AGUETTANT toegediend heeft gekregen, kan uw baarmoeder zo sterk samentrekken dat er beschadiging of een hevige bloeding optreedt. U kunt ook last krijgen van slaperigheid, lusteloosheid en hoofdpijn als gevolg van het vasthouden van vocht. U zult worden behandeld met andere medicijnen en indien nodig zal een operatie worden overwogen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer CARBETOCINE AGUETTANT na een keizersnede toegediend wordt in één van uw aders

Zeer vaak: kan meer dan 1 op de 10 patiënten treffen

- misselijkheid
- maagpijn
- jeuk
- opvliegers (rode huid)
- warmtegevoel
- lage bloeddruk
- hoofdpijn
- bevingen (tremor)

Vaak: kan tot 1 op de 10 patiënten treffen

- braken
- duizeligheid
- rugpijn of pijn op de borst
- metaalsmaak in de mond
- bloedarmoede (anemie)
- kortademigheid
- koude rillingen
- algehele pijn

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- versnelde hartslag
- langzame hartslag die kan leiden tot een hartstilstand (wanneer het hart stopt met kloppen)

Bijwerkingen gemeld met soortgelijke medicijnen die kunnen optreden met carbetocine: onregelmatige hartslag, pijn op de borst, flauwvallen of hartkloppingen, wat erop kan wijzen dat het hart niet goed klopt.

Allergische reacties (waaronder plotselinge, ernstige allergische reactie met ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, licht in het hoofd, snelle hartslag, zweten, lage bloeddruk en bewustzijnsverlies).

Af en toe kunnen sommige vrouwen last hebben van transpiratie.

Wanneer CARBETOCINE AGUETTANT na een vaginale bevalling toegediend wordt in één van uw spieren

Soms: kan tot 1 op 100 patiënten treffen:

- misselijkheid
- maagpijn
- braken
- lage bloeddruk
- bloedarmoede (anemie)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- versneld hartritme
- rugpijn of pijn op de borst
- spierzwakte
- koude rillingen
- koorts
- algehele pijn

Zelden: kan minder dan 1 op 1.000 patiënten treffen

- opvliegers (rode huid)
- jeuk
- kortademigheid
- bevingen (tremor)
- moeilijkheden bij het plassen

Bijwerkingen gemeld met soortgelijke medicijnen die kunnen optreden met carbetocine:
Een trage hartslag, onregelmatige hartslag, pijn op de borst, flauwvallen of hartkloppingen, wat erop kan wijzen dat het hart niet goed klopt.

Allergische reacties (waaronder plotselinge, ernstige allergische reactie met ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, licht in het hoofd, snelle hartslag, zweten, lage bloeddruk en bewustzijnsverlies).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

MadouWebsite: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

CARBETOCINE AGUETTANT voorgevulde spuit en dienen te worden bewaard in de originele buitenverpakking en beschermd tegen licht. Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is carbetocine. Elke voorgevulde spuit bevat 1 ml met 100 microgram carbetocine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, azijnzuur voor pH-aanpassing en water voor injecties.

Hoe ziet CARBETOCINE AGUETTANT eruit en wat zit er in een verpakking?

CARBETOCINE AGUETTANT is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie in voorgevulde spuit, gebruiksklaar voor intraveneuze of intramusculaire injectie, beschikbaar in verpakkingen met vijf voorgevulde spuit en van 1 ml.

CARBETOCINE AGUETTANT mag alleen in goed uitgeruste verloskundige afdelingen worden gebruikt.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoire Aguettant

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrijk

Fabrikant

GP-PHARM, S.A.

POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS- ELS FOGARS, SECTOR 2

CARRETERA COMARCAL C-244, KM 22

08777 SANT QUINTÍ DE MEDIONA

Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aguettant sa-nv

Esplanade 1, BP 61

B-1020 Brussel

Tel: +32 (0)2 268 66 02

e-mail: aguettant@aguettant.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE590631

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Juli 2023.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in België: www.fagg-afmps.be