

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **PABAL 100 Mikrogramm/ml - Injektionslösung**

Wirkstoff: Carbetocin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 PABAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PABAL beachten?
3. Wie ist PABAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PABAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was ist PABAL und wofür wird es angewendet?**

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

PABAL wird bei Frauen eingesetzt, die gerade ein Kind geboren haben.

Bei einigen Frauen zieht sich die Gebärmutter nach der Geburt nicht schnell genug wieder zusammen. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass sie stärker als normal bluten. PABAL führt zur Kontraktion der Gebärmutter und vermindert so das Blutungsrisiko.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PABAL beachten?**

PABAL darf erst verabreicht werden, wenn das Kind geboren ist.

Bevor Ihr Arzt Ihnen PABAL verabreicht, muss er über Ihren Gesundheitszustand informiert sein. Sie sollten ihn auch informieren, falls Sie während der Behandlung mit PABAL zusätzliche Symptome bei sich beobachten.

### **PABAL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie in den Wehen liegen und ihr Kind noch nicht geboren wurde.
- um eine Geburt einzuleiten.
- wenn Sie allergisch gegen Carbetocin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie allergisch gegen Oxytocin sind (wird manchmal als Infusion oder Injektion während oder nach der Geburt 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 oder das medizinische Fachpersonal.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie PABAL anwenden

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

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

PABAL kann eine Wassereinlagerung im Körper verursachen, was zu Benommenheit, Teilnahmslosigkeit und Kopfschmerz führen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Nicht zutreffend für Kinder unter 12 Jahren.

Die Erfahrung bei der Anwendung für Jugendliche ist begrenzt.

### **Doping**

Die Anwendung des Arzneimittels PABAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von PABAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

PABAL darf während der Schwangerschaft und in den Wehen nicht angewendet werden, bis das Baby geboren wurde.

Kleine Mengen Carbetocin gehen vom Blut der Mutter in die Muttermilch über, es wird jedoch vermutlich im Darm des Kindes abgebaut. Das Stillen muss nach der Anwendung von PABAL nicht eingeschränkt werden.

### **3. Wie ist PABAL anzuwenden?**

PABAL wird Ihnen unmittelbar nach der Geburt Ihres Kindes direkt in eine Vene oder in einen Muskel injiziert. Die Dosis ist 1 Durchstechflasche (100 Mikrogramm).

### **Wenn Sie eine größere Menge von PABAL erhalten haben, als Sie sollten**

Falls Sie versehentlich zu viel PABAL erhalten haben, könnte Ihre Gebärmutter sich so sehr zusammenziehen, dass sie geschädigt wird oder stark blutet. Sie könnten auch unter Benommenheit, Teilnahmslosigkeit und Kopfschmerzen leiden, hervorgerufen durch Wassereinlagerungen in Ihrem Körper. Sie werden dann medikamentös behandelt und möglicherweise operiert.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Falls PABAL nach einer Kaiserschnittgeburt über die Venen verabreicht wird:**

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Juckreiz

- Hitzewallung (gerötete Haut)
- Wärmegefühl
- niedriger Blutdruck
- Kopfschmerzen
- Zitterigkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Erbrechen
- Schwindelanfälle
- Rücken- oder Brustschmerzen
- metallischer Geschmack im Mund
- Blutarmut (Anämie)
- Atemnot
- Schüttelfrost
- Allgemeine Schmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- beschleunigter Herzschlag

Nebenwirkungen welche bei ähnlichen Produkten auftraten, die vielleicht auch bei Carbetocin zu erwarten sind: Verlangsamter Herzschlag, irregulärer Herzschlag, Brustschmerzen, Ohnmacht oder Herzklopfen, das anzeigen kann, dass das Herz nicht richtig schlägt.

Bei manchen Frauen können selten Schweißausbrüche auftreten.

### **Falls PABAL nach einer vaginalen Geburt in einen Muskel verabreicht wird**

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- niedriger Blutdruck
- Blutarmut (Anämie)
- Kopfschmerzen
- Schwindelanfälle
- Schneller Herzschlag
- Rücken- oder Brustschmerzen
- Muskelschwäche
- Schüttelfrost
- Fieber
- Allgemeine Schmerzen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Juckreiz
- Hitzevallung (gerötete Haut)
- Atemnot
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Zittrigkeit

Nebenwirkungen welche bei ähnlichen Produkten auftraten, die vielleicht auch bei Carbetocin zu erwarten sind: Verlangsamter Herzschlag, irregulärer Herzschlag, Brustschmerzen, Ohnmacht oder Herzklopfen, das anzeigen kann, dass das Herz nicht richtig schlägt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist PABAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Die Lösung ist unmittelbar nach dem Öffnen der Durchstechflasche zu verabreichen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was PABAL enthält**

Der Wirkstoff ist: Carbetocin. Pro Milliliter sind 100 Mikrogramm Carbetocin enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind: L-Methionin, Bernsteinsäure, Mannitol, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie PABAL aussieht und Inhalt der Packung**

PABAL ist eine klare, farblose Injektionslösung, gebrauchsfertig zur intravenösen oder intramuskulären Injektion, und ist in Packungen mit 5 Durchstechflaschen mit je 1 ml erhältlich.

PABAL darf nur in gut eingerichteten Geburtskliniken verabreicht werden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.

1100 Wien

#### **Hersteller:**

Ferring GmbH

Wittland 11

DE-24109 Kiel

**Z.Nr.:** 1-26452

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: PABAL

Dänemark: PABAL

Deutschland: PABAL

Estland: PABAL

Finnland: PABAL

Griechenland: PABAL

Irland: PABAL

Island: PABAL

Italien: DURATOCIN

Litauen: PABAL

Luxemburg: PABAL

Niederlande: PABAL

Norwegen: PABAL

Österreich: PABAL 100 Mikrogramm/ml - Injektionslösung

Polen: PABAL

Portugal: PABAL

Schweden: PABAL

Slowakei: PABAL

Spanien: DURATOBAL

Tschechien: DURATOCIN

Ungarn: PABAL

Vereinigtes Königreich: PABAL

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**