

KULLANMA TALİMATI

PABAL 100 mikrogram/ml I.V./ I.M. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar ya da kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ml çözelti 100 mikrogram karbetosin içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** L-metiyonin, süksinik asit, mannitol, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **PABAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PABAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PABAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PABAL'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PABAL nedir ve ne için kullanılır?

PABAL, 1 ml'lik 1 flakon içeren ambalajda damar veya kas içine enjeksiyona hazır olarak sunulmaktadır. Berrak renksiz çözelti içeren her bir flakon etkin madde olarak karbetosin içerir. Karbetosin, doğum sırasında rahmin kasılması için vücut tarafından doğal olarak üretilen oksitosin adlı maddeye benzer bir moleküldür.

PABAL yeni doğum yapmış olan kadınların tedavisinde kullanılır.

Doğum sonrası, bazı kadınlarda rahim yeterince hızlı kasılmaz (büzülmez). Bu da rahimin normalden daha fazla kanaması ihtimalini artırır.

PABAL rahimin kasılmasını sağlayarak kanama riskini azaltır.

2. PABAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PABAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Bebeğin doğumundan önce verilmemelidir.

Doğum indüksiyonu için kullanılmamalıdır.

Eğer:

- Hamileyseniz,
- Doğum sancısı çekiyorsanız ve bebek henüz doğmadıysa,
- Doğumu başlatmak için kullanmayınız.
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Epilepsiniz (sara hastalığı) varsa,
- Ciddi bir kalp hastalığınız varsa,
- Karbetosin veya PABAL içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Oksitosine (doğum sırasında veya sonrasında bazen damla veya enjeksiyon yoluyla verilen) karşı olumsuz bir reaksiyon verdiyseniz doktorunuza bilgi veriniz.

PABAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Migreniniz varsa,
- Astımınız varsa,
- Preeklampsi (gebelikte yüksek kan basıncı) veya eklampsi (gebelikte kan zehirlenmesi) yaşadıysanız,
- Kalp veya dolaşım sisteminizle (yüksek kan basıncı gibi) ilgili sorunlarınız varsa,
- Başka bir tıbbi durumunuz varsa.

PABAL, vücutta su artışına neden olabilir ve bu durum uyuşukluk, halsizlik ve baş ağrısına yol açabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PABAL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bildirilmemiştir.

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Adolesanlarla çalışma sınırlıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PABAL hamilelik sırasında, bebek doğmadan önce, doğum eyleminde ve doğum indüksiyonu için kullanılmamalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klinik çalışmalar sırasında, süt verme üzerine hiçbir belirgin etki bildirilmemiştir. Az miktarda karbetosinin, emziren kadının kanından anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Ancak karbetosinin bebeğin bağırsağında parçalandığı düşünülmektedir. Karbetosin kullanımından sonra emzirmenin kısıtlanmasına gerek yoktur.

Araç ve makine kullanımı

İlgili değildir.

PABAL'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PABAL her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Karbetosinin doğumun yönetiminde sıklıkla kullanılan oksitosine yapısal olarak benzer olması nedeniyle, oksitosinle ilişkili olduğu bilinen etkileşimlerin oluşumu ihtimal dahilindedir. Metilergometrin, oksitosin ve karbetosin gibi ergot alkaloidleri (rahmin kasılmasını sağlayan diğer ilaçlar) birlikte kullanıldığında, bu ajanların etkileri artarak kan basıncını artırabilir. Prostaglandinlerin (doğumun başlatılmasında kullanılan bir ilaç) oksitosinin etkisini güçlendirdiği bulunmuştur. Bunun karbetosin ile olması da beklenir. Halotan ve siklopropan gibi bazı solunum yoluyla uygulanan ameliyatta kullanılan bedeni uyuşturucu ilaçlar, tansiyon düşürücü etkiyi artırıp karbetosinin rahim üzerindeki etkisini zayıflatabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PABAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PABAL, normal doğum, epidural veya spinal anestezi altında sezaryen ile doğum yaptıktan hemen sonra damarlarınızdan birinden bir kez 1 dakikadan uzun sürede yavaş bir şekilde veya kaslarınızdan birine enjeksiyon yoluyla verilir. Doz bir flakondur (100 mikrogram). Doğumdan hemen sonra mümkün olduğunca çabuk ve tercihen plasentanın atılmasından önce verilmelidir. Tek dozda uygulanır. Sonradan ek doz uygulanmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine enjeksiyonla ya da kas içine enjeksiyonla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı uygun değildir. Adölesanlarla çalışma sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Kullanım önerisi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Bildirilmemiştir.

Eğer PABAL'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PABAL kullandıysanız:

Size yanlışlıkla çok fazla PABAL verildiyse, rahminiz zarar görecektir kadar çok fazla kasılabilir veya şiddetli kanamanız olabilir. Vücudunuzdaki su birikimi nedeniyle uyuşukluk, halsizlik ve baş ağrısı yaşayabilirsiniz.

PABAL'ı kullanmayı unutursanız:

Uygulanabilir değildir.

PABAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uygulanabilir değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PABAL'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Sezaryen doğumda:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Titreme
- Düşük kan basıncı
- Kızarma (ciltte kızarıklık)
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kaşıntı
- Sıcak basması

Yaygın:

- Kansızlık
- Baş dönmesi
- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı
- Ağızda metalik tat hissi
- Kusma
- Sırt ağrısı
- Üşüme
- Ağrı

Bilinmiyor:

- Kalp atımının hızlanması

Benzer ilaçlar ile görülen yan etkiler karbetosin ile de beklenebilir:

Kalbin doğru atmadığı anlamına gelebilen yavaş kalp atımı, düzensiz kalp atımı, göğüs ağrısı, bayılma veya çarpıntı görülebilir.

Nadiren bazı kadınlarda terleme görülebilir.

Normal doğumda:

Yaygın olmayan:

- Kansızlık
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kalp atımının hızlanması
- Düşük kan basıncı
- Göğüs ağrısı
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kusma
- Sırt ağrısı
- Kas zayıflığı
- Üşüme
- Ateş
- Ağrı

Seyrek:

- Titreme
- Kızarma (ciltte kızarıklık)
- Nefes darlığı
- Kaşıntı
- İşemede zorluk

Benzer ilaçlar ile görülen yan etkiler karbetosin ile de beklenebilir:

Kalbin doğru atmadığı anlamına gelebilen yavaş kalp atımı, düzensiz kalp atımı, göğüs ağrısı, bayılma veya çarpıntı görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PABAL'ın Saklanması

PABAL'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Sadece, partikül içermeyen berrak çözeltileri kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra PABAL'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PABAL'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No: 255 Kat 13
Maslak 34398 Sarıyer, İstanbul
Tel : 0212 335 62 00
Faks : 0212 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

Üretim Yeri:

Ferring GmbH
Wittland/Kiel/Almanya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.