**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Carbetocin Pharmidea 100 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas**

Karbetocinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, akušerę arba slaugytoją.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, akušerę arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Carbetocin Pharmidea ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Carbetocin Pharmidea
3. Kaip vartoti Carbetocin Pharmidea
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Carbetocin Pharmidea
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Carbetocin Pharmidea ir kam jis vartojamas**

Carbetocin Pharmidea sudėtyje yra veikliosios medžiagos karbetocino, kuris yra panašus į natūralią organizme gaminamą medžiagą, vadinamą oksitocinu, sukeliančią gimdos susitraukimus gimdymo metu.

Carbetocin Pharmidea vartojamas moterims, kurios ką tik pagimdė naujagimį atliekant Cezario pjūvio operaciją.

Kai kurių moterų gimda po Cezario pjūvio operacijos nesusitraukia pakankamai greitai. Todėl tokia moteris gali kraujuoti daugiau nei įprastai. Carbetocin Pharmidea stimuliuoja gimdos susitraukimus ir mažina kraujavimo riziką.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Carbetocin Pharmidea**

Carbetocin Pharmidea reikia suleisti tik po to, kai užgimsta naujagimis.

Prieš suleidžiant Jums Carbetocin Pharmidea, gydytojas turi žinoti apie visus galimus Jūsų sveikatos sutrikimus. Be to, turite pasakyti gydytojui apie visus po Carbetocin Pharmidea suleidimo Jums pasireiškusius naujus simptomus

**Carbetocin Pharmidea vartoti negalima**

1. jeigu yra alergija karbetocinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jeigu kada nors patyrėte alerginę reakciją į oksitociną (kartais jis suleidžiamas per lašelinę ar injekcijos būdu gimdymo metu arba po gimdymo);
3. jeigu pasireiškė preeklampsija (labai didelis kraujospūdis nėštumo metu) arba eklampsija (kraujo užkrėtimas nėštumo metu);
4. jeigu sergate kokia nors kepenų arba inkstų liga;
5. jeigu sergate kokia nors sunkia širdies liga;
6. jeigu sergate epilepsija.

Jeigu tinka kuri nors iš pirmiau nurodytų aplinkybių, pasakykite savo gydytojui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Gydytojai turės imtis specialių atsargumo priemonių vartojant Carbetocin Pharmidea

1. jeigu Jums pasireiškia migrena;
2. jeigu sergate astma;
3. jeigu turite širdies arba kraujotakos sutrikimų (pvz., yra padidėjęs kraujospūdis);
4. jeigu turite kokių nors kitų sveikatos sutrikimų.

Jeigu tinka kuri nors iš pirmiau nurodytų aplinkybių, pasakykite savo gydytojui.

**Vaikams**

Duomenys neaktualūs.

**Kiti vaistai ir Carbetocin Pharmidea**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Carbetocin Pharmidea negalima vartoti nėštumo metu, bet galima suleisti po gimdymo atliekant Cezario pjūvio operaciją.

Mažas karbetocino kiekis iš motinos kraujo patenka į motinos pieną, bet manoma, kad jis bus suardytas naujagimio žarnose.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenys neaktualūs.

**Carbetocin Pharmidea sudėtyje yra natrio chlorido**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Carbetocin Pharmidea**

Carbetocin Pharmidea suleidžiamas injekcijos į veną būdu iš karto po naujagimio užgimimo atliekant Cezario pjūvio operaciją, kurios metu taikoma epidurinė ar spinalinė nejautra. Dozė yra vienas flakonas (100 mikrogramų).

Carbetocin Pharmidea turi būti suleistas tik ligoninėje tinkamai prižiūrint gydytojui.

**Ką daryti pavartojus per didelę Carbetocin Pharmidea dozę?**

Atsitiktinai suleidus per daug Carbetocin Pharmidea, gali pernelyg stipriai susitraukinėti gimda, o dėl to atsirasti gimdos pažeidimų arba prasidėti gausus kraujavimas. Jums gali pasireikšti mieguistumas, vangumas ar galvos skausmas dėl vandens kaupimosi organizme. Tokiu atveju būsite gydomi kitais vaistais ir Jums gali būti atlikta chirurginė operacija.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažni* sutrikimai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 pacientų)

* galvos skausmas;
* drebulys;
* kraujospūdžio sumažėjimas;
* staigus veido ir kaklo paraudimas (raudona oda);
* pykinimas;
* pilvo skausmas;
* niežulys;
* šilumos pojūtis.

*Dažni* sutrikimai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)

* anemija (būklė, kuriai būdingas raudonųjų kraujo ląstelių [eritrocitų] kiekio ir [arba] hemoglobino koncentracijos kraujyje sumažėjimas);
* galvos svaigimas;
* krūtinės skausmas;
* dusulys;
* metalo skonis burnoje;
* vėmimas;
* nugaros skausmas;
* šaltkrėtis;
* skausmas.

Pavieniams pacientams gali pasireikšti dažnas širdies plakimas arba prakaitavimas.

Carbetocin Pharmidea gali sukelti vandens kaupimąsi organizme, o tai gali sukelti mieguistumą, vangumą ir galvos skausmą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, akušerei arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Carbetocin Pharmidea**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir išorinės kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C ‑ 8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Flakoną pirmą kartą atidarius, tirpalą reikia suleisti nedelsiant.

Vaistą reikia laikyti šaldytuve (2 °C ‑ 8 °C).

Didžiausi leidžiami nukrypimai nuo šių laikymo sąlygų yra:

8 °C ‑ 25°C temperatūroje laikyti ne ilgiau kaip 3 mėnesius;

aukštesnėje kaip 25 °C ‑ 40 °C temperatūroje laikyti ne ilgiau kaip 3 paras.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 40 °C temperatūroje.

Pastebėjus tirpale kokias nors matomas daleles, šio vaisto vartoti negalima.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Carbetocin Pharmidea sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra karbetocinas.

Kiekviename tirpalo mililitre (ml) yra 100 mikrogramų karbetocino.

1. Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, ledinė acto rūgštis (*pH* koregavimui), injekcinis vanduo.

**Carbetocin Pharmidea išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Carbetocin Pharmidea yra skaidrus, bespalvis tirpalas, kuriame nėra matomų dalelių.

Skaidraus stiklo flakone yra 1 ml injekcinio tirpalo.

Pakuotėje yra 4 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

SIA PHARMIDEA

Rūpnīcu iela 4

Olaine, Olaines nov. LV-2114

Latvija

*Gamintojas*

SIA PHARMIDEA

Rūpnīcu iela 4

Olaine, Olaines nov., LV-2114

Latvija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Nyderlandai - Carbetocine Pharmidea 100 microgram/ml oplossing voor injectie

Latvijos - Carbetocin Pharmidea 100 mikrogrami/ml škīdums injekcijām

Estija - Carbetocin Pharmidea

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-05-29**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

(taip pat žr. 3 skyrių).

|  |
| --- |
| **Laikyti šaldytuve (2 °C − 8 °C).****Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.****Vaistą reikia laikyti šaldytuve (2 °C ‑ 8 °C).****Didžiausi leidžiami nukrypimai nuo šių laikymo sąlygų yra:****8 °C ‑ 25°C temperatūroje laikyti ne ilgiau kaip 3 mėnesius;****aukštesnėje kaip 25 °C ‑ 40 °C temperatūroje laikyti ne ilgiau kaip 3 paras.****Negalima laikyti aukštesnėje kaip 40 °C temperatūroje.** |

Prieš vartojant Carbetocin Pharmidea, tirpalą reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad jame nėra matomų dalelių.

Flakoną pirmą kartą atidarius, tirpalą reikia suleisti nedelsiant.

Vartojimo metodas

Leisti į veną. 1 mililitrą Carbetocin Pharmidea reikia lėtai suleisti per vieną minutę tik po to, kai gimsta naujagimis atliekant Cezario pjūvio operaciją. Vaistą reikia suleisti kiek galima greičiau po gimdymo, geriausiai prieš pašalinant placentą. Carbetocin Pharmidea yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Kokių nors papildomų karbetocino dozių vartoti nereikia.