

KULLANMA TALİMATI

**PABAL 100 mikrogram/ml I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Damar içine uygulanır.**

Steril, apirojen

- **Etkin madde:** Karbetosin.....100 mikrogram/ml
- **Yardımcı Maddeler:** Sodyum klorür, glasiyal asetik asit, 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 sizi için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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 5 veya 1 ampul içeren ambalajlarda intravenöz enjeksiyon için hazır olarak sunulmaktadır. Her bir ampulde, 100 mikrogram etkin madde karbetosin içeren çözelti bulunmaktadır. Karbetosin, doğum sırasında rahmin kasılması için vücut tarafından doğal olarak üretilen oksitosin adlı maddeye benzer bir moleküldür.

PABAL sezaryen ile yeni doğum yapmış olan kadınların tedavisinde kullanılır.

Sezaryen 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:

- Karbetosin veya PABAL içerdiği maddelerden herhangi birine karşı gelişen aşırı duyarlılık varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Ciddi bir kalp hastalığınız varsa.
- Oksitosine (doğum sırasında veya sonrasında bazen damla veya enjeksiyon yoluyla verilen) karşı olumsuz bir reaksiyon verdiyseniz.
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa.
- Epilepsiniz (sara hastalığı) varsa.

PABAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

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

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

PABAL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PABAL hamilelik sırasında doğum indüksiyonu için kullanılmamalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klinik deneyler sırasında, süt verme üzerine hiçbir belirgin etki bildirilmemiştir. Emziren kadınlarda az miktarda karbetosinin, plazmadan anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Tek bir karbetosin enjeksiyonundan sonra kolostruma veya anne sütüne geçen ve sonrasında bebek tarafından yutulan küçük miktarların bağırsakta enzimler tarafından parçalandığı düşünülmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bildirilmemiştir.

PABAL'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PABAL 23 mg'dan daha az sodyum (sodyum klorür) içerir. Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Karbetesinin oksitosine yapısal olarak benzer olması nedeniyle, oksitosinle ilişkili olduğu bilinen etkileşimlerin oluşumu ihtimal dahilindedir. Metilergometrin, oksitosin ve karbetesin gibi ergot alkaloidleri birlikte kullanıldığında, bu ajanların etkileri artarak kan basıncını artırabilir. Prostaglandinlerin oksitosinin etkisini güçlendirdiği bulunmuştur. Bunun karbetesin ile olması da beklenir. Halotan ve siklopropan gibi bazı inhalasyon anestezikleri, hipotansif etkiyi artırıp karbetesinin uterus 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, epidural veya spinal anestezi altında sezaryen ile doğum yaptıktan hemen sonra damarlarınızdan birinden tek kez enjeksiyon yoluyla verilir. Doz bir ampuldür (100 mikrogram). Doğumdan hemen sonra mümkün olduğunca çabuk ve tercihen plasentanın atılmasından önce verilmelidir. Sonradan ek doz uygulanmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine intravenöz enjeksiyonla uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım yoktur.

Böbrek Yetmezliği: Bildirilmemiştir.

Karaciğer Yetmezliği: Bildirilmemiştir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PABAL kullandıysanız:

Bir kişiye yanlışlıkla çok fazla PABAL verilmesi halinde, kişinin rahmi çok fazla kasılabilir. Vücudundaki su birikimi nedeniyle uyuşukluk, halsizlik ve baş ağrısı yaşayabilir. Hasta, gerekirse diğer ilaçlarla tedavi edilir.

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.

Çok yaygın	: 10 hastadan birinde veya daha fazlasında görülebilir.
Yaygın	: 10 ila 100 hastanın birinde görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 ila 1000 hastanın birinde görülebilir.
Seyrek	: 1000 ila 10.000 hastanın birinde görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinde veya daha seyrek olarak olarak görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Yaygın: Kansızlık

Sinir sistemi bozuklukları

Çok yaygın: Baş ağrısı, titreme

Yaygın: Baş dönmesi

Damar sistemi bozuklukları

Çok yaygın: Düşük kan basıncı, kızarma (ciltte kızarıklık)

Solunum, göğüs ve göğüs kafesi bozuklukları

Yaygın: Göğüs ağrısı, nefes darlığı

Mide barsak sistemi bozuklukları

Çok yaygın: Mide bulantısı, karın ağrısı

Yaygın: Ağızda metalik tat, kusma

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Çok yaygın: Kaşıntı

Kas - iskelet ve bağ dokusu bozuklukları

Yaygın: Sırt ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Çok yaygın: Sıcak basması

Yaygın: Üşüme, ağrı

Nadiren bazı kadınlarda kalp atışı hızlanabilir veya terleme görülebilir.

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

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. 2 °C - 8 °C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Dondurulmamalıdır.

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.

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

Üretim Yeri:

Ferring GmbH
Kiel, Almanya

Bu kullanma talimatı 06/04/2015 tarihinde onaylanmıştır.