

Sp. zn. sukls139616/2023

Příbalová informace: informace pro pacienta

Duratocin 100 mikrogramů/1 ml injekční roztok
carbetocinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Duratocin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán Duratocin
3. Jak Vám bude Duratocin podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Duratocin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Duratocin a k čemu se používá

Léčivou látkou v přípravku Duratocin je karbetocin. Je to látka podobná oxytocinu, která se přirozeně tvoří v těle a způsobuje stahy dělohy během porodu.

Duratocin se používá k léčbě žen, které právě porodily. U některých žen po porodu nedochází k dostatečně rychlé kontrakci (stažení) dělohy, což zvyšuje pravděpodobnost většího krvácení, než je běžné. Duratocin způsobí stažení dělohy, a tak snižuje riziko krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán Duratocin

Duratocin se nesmí podávat do doby, než bude dítě porozeno. Dříve, než Vám lékař podá Duratocin, bude potřebovat všechny informace o Vašem zdravotním stavu. Rovněž máte sdělit svému lékaři veškeré nové příznaky, které se u Vás objevily v průběhu léčby léčivým přípravkem Duratocin.

Duratocin Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergická na karbetocin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).
- jestliže jste těhotná

- jestliže právě rodíte a dítě ještě nebylo porozeno
- k vyvolání porodu
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin.
- jestliže máte závažné onemocnění srdce
- jestliže máte epilepsii
- jestliže se u Vás někdy objevila alergická reakce na oxytocin (někdy se podává ve formě infuze (kapačka) nebo injekce v průběhu porodu nebo po porodu.)

Pokud se Vás to týká, oznamte to svému lékaři, porodní asistenci nebo zdravotní sestře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Duratocin se poraďte se svým lékařem, porodní asistentkou nebo zdravotní sestrou

- jestliže míváte migrénu
- jestliže máte astma
- jestliže trpíte preeklampií (vysokým krevním tlakem v těhotenství) nebo eklampií (těhotenskou toxikózou)
- jestliže máte problémy se srdcem nebo krevním oběhem (například vysoký krevní tlak)
- jestliže máte jiné zdravotní problémy

Pokud se Vás týká něco z výše uvedeného, oznamte to svému lékaři, porodní asistenci nebo zdravotní sestře.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti mladší 12 let.

Zkušenosti s používáním u dospívajících jsou omezené.

Další léčivé přípravky a přípravek Duratocin

Informujte svého lékaře, porodní asistentku a zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte Duratocin během těhotenství a porodu do té doby, než je dítě porozeno.

Bylo prokázáno, že malé množství karbetocinu prochází krví kojících matek do mateřského mléka, ale předpokládá se, že se odbourává ve střevech kojenců. Kojení se nemusí po použití karbetocinu omezovat.

3. Jak Vám bude Duratocin podán

Duratocin se podává injekcí do žíly nebo do svalu, ihned po porodu dítěte. Dávka je jedna injekční lahvička (100 mikrogramů).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Duratocin, než mělo

Jestliže Vám byla náhodně podána příliš velká dávka přípravku Duratocin, může se Vaše děloha začít stahovat tak silně, že může dojít k jejímu poškození nebo k silnému krvácení. Můžete rovněž trpět ospalostí, apatií a bolestí hlavy způsobenou vodou, která se začne ve Vašem těle hromadit. Budete léčena pomocí jiných léků a případně operace.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí

vyskytnout u každého.

Když je Duratocin podáván do žíly po císařském řezu

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientek

- pocit na zvracení
- bolest břicha
- svědění
- zčervenání kůže
- pocit horka
- nízký krevní tlak
- bolest hlavy
- třes

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientek

- zvracení
- závrať
- bolest v zádech nebo na hrudi
- kovová chuť v ústech
- anemie (chudokrevnost)
- dušnost
- zimnice
- celková bolest

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Rychlý srdeční tep, pomalý srdeční tep, který může vést k zástavě srdce (když srdce přestane bít)
- Alergické reakce (včetně náhlé závažné alergické reakce se ztíženým dýcháním, otokem, točením hlavy, zrychleným srdečním tepem, pocením, nízkým krevním tlakem a ztrátou vědomí).

Nežádoucí účinky pozorované u podobných přípravků, které lze očekávat i u karbetocinu:

Nepřavidelný srdeční tep, bolest na hrudi, mdloby nebo bušení srdce, které ukazují, že srdce nepracuje správně.

U některých žen může občas dojít k pocení.

Když je Duratocin podáván do svalu po vaginálním porodu

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientek

- pocit na zvracení
- bolest břicha
- zvracení
- nízký krevní tlak
- anemie (chudokrevnost)
- bolest hlavy
- závrať
- rychlý srdeční tep
- svalová slabost
- zimnice

- horečka
- celková bolest

Vzácné: mohou se vyskytnout u méně než 1 z 1000 pacientek

- zčervenání kůže
- svědění
- dušnost
- třes
- potíže s močením

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Alergické reakce (včetně náhlé závažné alergické reakce se ztíženým dýcháním, otokem, točením hlavy, zrychleným srdečním tepem, pocením, nízkým krevním tlakem a ztrátou vědomí.

Nežádoucí účinky pozorované u podobných přípravků, které lze očekávat i u karbetocinu:

Pomalý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi, mdloby nebo bušení srdce, které ukazují, že srdce nepracuje správně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Duratocin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byly chráněny před světlem. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Roztok má být použit okamžitě po otevření lahvičky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Duratocin obsahuje

Léčivou látkou je carbetocinum. Jeden mililitr injekčního roztoku obsahuje carbetocinum 100 mikrogramů. Pomocnými látkami jsou: methionin, kyselina jantarová, mannitol, roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Duratocin vypadá a co obsahuje toto balení

Duratocin je čirý, bezbarvý injekční roztok, k nitrožilnímu podání, dodávaný v balení obsahující 5 injekčních lahviček po 1 ml.

Duratocin může být použit pouze v dobře vybaveném specializovaném porodnickém oddělení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ferring – Léčiva,a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

Výrobce:

Ferring GmbH, Wittland 11,
D-24109 Kiel, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Francie, Německo, Nizozemsko, Velká Británie: PABAL 100 µg
Belgie, Dánsko, Estonsko, Finsko, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Litva, Lucembursko,
Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Švédsko: PABAL
Itálie: DURATOCIN
Španělsko: DURATOBAL

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 6. 2023