



Carbetocin

Heat-Stable

COMPOSITION

Carbeshot® IV/IM Injection: Each ampoule contains 1 ml solution containing Carbetocin INN 100 mcg.

DESCRIPTION

Carbeshot® (Carbetocin) is a long acting synthetic nonapeptide analogue of Oxytocin with agonist properties. It can be administered as a single dose immediately following delivery by caesarean section, to prevent uterine atony and postpartum haemorrhage (PPH).

CLINICAL PHARMACOLOGY

Pharmacodynamics: The following and pharmacological properties of Carbetocin are similar to those of naturally occurring Oxytocin, another posterior pituitary hormone. In vitro studies, Carbetocin was shown to bind to the Oxytocin receptor with similar affinity as the natural peptide, Carbetocin elicited similar uteronic and galactagogue effects to Oxytocin in animals and in vitro. The Oxytocin receptor content of the uterus is very low in the nonpregnant state and increases during pregnancy, reaching a peak at the time of delivery. Therefore, Carbetocin has no effect on the nonpregnant uterus and has a potent uteronic effect on the pregnant and immediate postpartum uterus.

Pharmacokinetics: The onset of uterine contraction following Carbetocin administration by either the intravenous or intramuscular route is rapid, with a firm contraction being obtained within 2 minutes in around 90% of patients. The total duration of action of a single intravenous injection of Carbetocin on uterine activity is about 1 hour suggesting that, Carbetocin may act long enough to prevent postpartum hemorrhage in the immediate postpartum period. In comparison to Oxytocin, Carbetocin induces a prolonged uterine response when administered postpartum, in terms of both amplitude and frequency of contractions. Approximately 0,7% of the Carbetocin dose is eliminated in the unchanged form by the kidney, indicating that Carbetocin, like Oxytocin, is eliminated primarily by non renal routes.

INDICATIONS AND USAGE

Carbeshot® is indicated for the prevention of uterine atony and prevention of excessive bleeding following delivery of the infant by elective caesarean section under epidural or spinal anaesthesia.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

A single dose of 100 mcg of Carbeshot® (Carbetocin injection) is administered by bolus injection, slowly over 1 minute, only when delivery of the infant has been completed by caesarean section under epidural or spinal anaesthesia.

CONTRAINDICATIONS

- During pregnancy and labour before delivery of the infant
• Carbetocin must not be used for the induction of labour
• Hypersensitivity to Carbetocin, Oxytocin or to any of the excipients
• Hepatic or renal disease
• Cases of pre-eclampsia and eclampsia
• Serious cardiovascular disorders, especially coronary artery disease
• Epilepsy

ADVERSE EFFECTS

Intravenous Carbetocin was frequently (10-40% of patients) associated with nausea, abdominal pain, pruritis, flushing, vomiting, feeling of warmth, hypotension, headache and tremor.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Carbeshot should be used cautiously in the presence of epilepsy, migraine, asthma or any state in which a rapid addition to extracellular water may produce hazard for an already overburdened system. Patients with eclampsia and pre-eclampsia should be monitored for changes in blood pressure.

OVER DOSAGE

Over dosage of Carbetocin can be expected to produce enhanced pharmacological effects. Therefore, when Carbetocin is administered postpartum, over dosage may be associated with uterine hyperactivity and pain. Treatment consists of symptomatic and supportive management.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy: Pregnancy Category C. It should be noted that, Carbetocin should not be administered prior to delivery of the infant for any reason, including elective or medical induction of labour. Inappropriate use of Carbetocin during pregnancy could theoretically mimic the symptoms of Oxytocin over dosage, including hyper stimulation of the uterus with strong (hypertonic) or prolonged (tetanic) contractions, tumultuous labour, uterine rupture, cervical and vaginal lacerations, postpartum haemorrhage, utero placental hypoperfusion and variable deceleration of foetal heart, foetal hypoxia, hypercapnia or death.

Lactation: Small amounts of Carbetocin have been shown to cross over from plasma into the breast milk of nursing women who were given a 70 mcg dose intramuscularly, between 7 and 14 weeks postpartum. The small amount of Carbetocin transferred into breast milk or colostrum after a single injection and subsequently ingested by a breast feeding infant, would not be expected to present a significant safety concern. This is due to the fact that, Carbetocin would be rapidly degraded by Peptidases in the infant gastrointestinal tract.

DRUG INTERACTIONS

Severe hypertension has been reported when Oxytocin was given 3 to 4 hours following prophylactic administration of a vasoconstrictor in conjunction with caudal block anaesthesia. During combination with Ergot Alkaloids, such as Methylergometrine, Carbetocin may enhance the blood pressure enhancing effect of these agents. If Oxytocin or Methylergometrine are administered after Carbetocin there may be a risk of cumulative exposure. Since it has been found that Prostaglandins potentiate the effect of Oxytocin, it is expected that this can also occur with Carbetocin. Therefore, it is not recommended that Prostaglandins and Carbetocin be used together. If they are concomitantly administered, the patient should be carefully monitored. Some inhalation anaesthetics, such as Halothane and Cyclopropane may enhance the hypotensive effect and weaken the effect of Carbetocin on the uterus. Arrhythmias have been reported for Oxytocin during concomitant use.

STORAGE CONDITION

Store below 30°C away from light. Do not freeze. Keep out of the reach of children.

COMMERCIAL PACK

Carbeshot® IV/IM Injection: Each commercial box contains 1x1 ml ampoule in Alu-PVC blister strip.

Manufactured by:
Novista Pharma Limited
48 Tongi industrial area, Gazipur, Bangladesh
A subsidiary of Beximco Pharmaceuticals Ltd.



308006 V01



কার্বেটোসিন

তাপ-সহনশীল

কম্পাঙ্কিন

কার্বেট® আইভি/আইএম ইনজেকশন: প্রতিটি এম্পুলে আছে ১ মি. গি. দ্রবণ, যাতে আছে কার্বেটোসিন আই এন এর ১০০ মাইক্রোগ্রাম।

বর্নন

কার্বেট® (কার্বেটোসিন) হল অ্যান্টিবট বৈশিষ্ট্য মৃত অক্সিটোসিন এর দীর্ঘ কার্ভামসনকারি ননপেপটাইড এনালগ। পেট কেটে সন্তান বের করার পর ইউটেরিন আটনি এবং গ্রন্থ পর্বর্তি রক্তপাত প্রতিরোধে একটি একক ডোজ দ্রুত দিতে হবে।

ক্রিনিক্যাল ফার্মাকোলজি

ফার্মাকোডাইনামিক্স: কার্বেটোসিনের ক্রিনিক্যাল এবং ফার্মাকোলজিক্যাল বৈশিষ্ট্যগুলি প্রাকৃতিক পোষ্টেরিটরি পিউইটারি হরমোন অক্সিটোসিনের সমতুল্য। ইন-ভিট্রো সীড়িতে কার্বেটোসিন অক্সিটোসিন রিসেপ্টারের সাথে প্রাকৃতিক পেস্টাইটের মতো সাদৃশ্যপূর্ণভাবে আঁক হতে দেখা যায়। কার্বেটোসিন গ্রানি এবং ইন-ভিট্রো অক্সিটোসিনের অসুপ্ত ইউটেরোনিক এবং গালাকটোগেন প্রভাব প্রকাশ করে। জরায়ুতে অক্সিটোসিন রিসেপ্ট শর্ভাবস্থার পূর্বে কম পরিমাণ থাকে এবং শর্ভাবস্থায় সৃষ্টি পায়, গ্রন্থের সময় এর পরিমাণ দীর্ঘ পৌছায়। অতএব, কার্বেটোসিন শর্ভাবস্থার পূর্বে জরায়ুতে কোন প্রভাব নেই এবং শর্ভাবস্থা এবং গ্রন্থ পর্বর্তি জরায়ুতে এটি শক্তিশালী প্রভাব দেখে।

ফার্মাকোকাইনেটিক্স: শিরা এবং বেশী পথ দ্বারা কার্বেটোসিন দ্রুত কাজ করে, প্রায় ১০০% রোগীদের মধ্যে ২ মিনিটে সূত্র সংকোচন পাওয়া যায়। শিরা মাধ্যমে জরায়ুর উপর একক ইনজেকশনের সময় কাজ প্রায় ১ ঘণ্টা। প্রত্নবিত যে, তাৎক্ষনিক গ্রন্থোৎপন্ন গ্রন্থ পর্বর্তি সময় কার্বেটোসিন গ্রন্থ পর্বর্তি রক্তপাত প্রতিরোধ করার জন্যে যথেষ্ট। অক্সিটোসিনের সাথে তুলনা করলে, কার্বেটোসিন গ্রন্থ পর্বর্তি সময় গ্রন্থোৎপন্ন করলে জরায়ুর বিছার এবং বারবার সংকোচনের উপর দীর্ঘস্থায়ী প্রতিক্রিয়া দেখায়। কার্বেটোসিন ডোজের প্রায় ০,৭% কিডনি দ্বারা অপরিবর্তিত রূপে নির্দূহ হয়, কার্বেটোসিনিক অক্সিটোসিনের মত মূত্রে মূত্রে মাধ্যমে নির্গত হয়।

নির্দেশনা এবং ব্যবহার

কার্বেট® জরায়ুর আটনি প্রতিরোধে এবং এপিডুর্যাল এবং স্পাইন্যাল এনেস্থেসীয়া দিয়ে পেট কেটে বাচ্চা গ্রন্থের পর অতিরিক্ত রক্তপাত প্রতিরোধে নির্দেশিত।

গ্রন্থোৎপন্ন এবং শর্ভাবস্থার বিবি

এপিডুর্যাল এবং স্পাইন্যাল এনেস্থেসীয়া দিয়ে পেট কেটে বাচ্চা গ্রন্থের সময় একক ১০০ মাইক্রোগ্রাম কার্বেট® (কার্বেটোসিন ইনজেকশন) ইনজেকশনের বলাস ডোজ ধীরে ধীরে ১ মিনিটের বেশি সময় ধরে দিতে হবে।

প্রতিকল্পন সম্ভ

- গর্ভাবস্থা এবং বাচ্চা গ্রন্থের আগে
- কার্বেটোসিন গ্রন্থ পর্বর্তি বেনো গুলক কেন্দ্রে ব্যবহার করা উচিত নয়
- কার্বেটোসিন অক্সিটোসিন অথবা এর কোনও এরিপ্রিনেস্টের প্রতি সংবেদনশীলতা
- মৃত্ত অথবা কিডনি রোগ
- এক্সেন্সিয়া এবং হ্রি-এক্সেন্সিয়ার কেন্দ্রে
- গুলকত্ব হ্রাসপেণ, বিশেষত করোনারি শিরার রোগ
- সূত্রী রোগ

বিষ্ম প্রতিক্রিয়া

ইন্ট্রাভেনোস কার্বেটোসিন গ্রান্শই ব্যবহারে (১০% - ৪০% রোগীর) বমি ভাব, পেটে ব্যাথা, হুলকানি, স্ল্যান্সি, বমি, উষ্ণতা, উচ্চরক্তাপ, মাথাব্যথা এবং কম্পন হতে পারে।

সূত্রকর্তা

নুভিসা, মাইনসে, হুপিান অথবা এন্থ্রাস্ট্রোল্লার পানি জমার ফলে সিস্টেমের উপর অতিরিক্ত চাপ জিনিত সমস্যা কার্বেট® সূত্রকর্তার সাথে ব্যবহার করতে হবে। এক্সেন্সিয়া এবং হ্রি-এক্সেন্সিয়ার রোগীদের কেন্দ্রে রক্তচাপের পরিবর্তন পরিক্ষেপ করতে হবে।

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার

মাত্রাতিরিক্ত কার্বেটোসিন ব্যবহারে বর্ধিত ফর্মাকোলজিক্যাল প্রভাব দেখায়। সূত্র এবং গ্রন্থ পর্বর্তিতে কার্বেটোসিন গ্রন্থোৎপন্ন মাত্রাতিরিক্ত হলে জরায়ুর হাইপার একটিভিটি এবং ব্যাথা হতে পারে। ক্রিকিসা হিসেবে এককেন্দ্রে লক্ষণ গুলো উপসন্ন করতে হবে।

গর্ভাবস্থা এবং দুগ্ধকালিন সময়ে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ব্যবহারপত বিভঙ্গ। এটি লক্ষ করা উচিত যে, কার্বেটোসিন কোন ভাবেই বাচ্চা গ্রন্থের আগে, গ্রন্থ বেনো গুলক কেন্দ্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। কার্বেটোসিন এর অসুপ্ত মৃত্ত ব্যবহারের ফলে এর মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারের লক্ষণগুলো অনুসরণ হতে পারে, যার মধ্যে উল্লেখ্য জরায়ুর বেশি সংকোচন অথবা দীর্ঘ সংকোচন, টিউমালচ্যুরাস লেবার, জরায়ু ফেটে যাওয়া, সারভাইক্যাল এবং ভ্যাঞ্জাইনাল ব্যাসারেশন, গ্রন্থ পর্বর্তি রক্তপাত, জরায়ুর প্রেসেটাল হাইপোপ্লাস্টিকশন এবং ক্রান্তে অনিয়মিত হ্রাসপন্ন, ক্রান্তে হাইপোগ্লিয়া, হাইপারক্যাপনিয়া অথবা মৃত্তা হতে পারে।

দুগ্ধকালিন কেন্দ্রে

৭-১৪ সপ্তাহের গ্রন্থবোজর সময়ের মধ্যে স্তন্যদানকারী মেসল মাছিদানের ৭০ মাইক্রোগ্রাম কার্বেটোসিন শিরার মাধ্যমে দেওয়া হয়েছিল তাদের কেন্দ্রে বুকের দুধের মাধ্যমে অল্প পরিমাণ কার্বেটোসিন গুল্ভাযা থেকে অতিক্রম করতে দেখা গেছে। কার্বেটোসিন এর একক ইনজেকশনের পর অল্প পরিমাণে বুকের দুধ বা কোলস্ট্রামে স্বল্প পরিমাণে নির্গত হয়, এককেন্দ্রে বাচ্চাকে স্তন্যদানের কেন্দ্রে কোন সুত্রকার প্রয়োজন হয় না। এর কারণ, কার্বেটোসিন দ্রুত পেস্টাইটের জায় বাচ্চার গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল ট্রাক্টে হ্রাস পায়।

প্রতিক্রিয়া

প্রোফাইন্যাকটিক হিসেবে ভাসোকনস্ট্রিক্টর এর সাথে একযোগে কন্ট্রল ক্র এনেস্থেসীয়া দেওয়ার ০ থেকে ৪ ঘণ্টা পর অক্সিটোসিন দেওয়া হলে উচ্চ রক্তাপ হতে পারে। এরপট অ্যালক্যালোস হলে মেম্ব ম্যাথিয়ারোসেন্ট্রিম সাথে কার্বেটোসিন ব্যবহারে রক্তাপ বের হতে পারে। যদি কার্বেটোসিন এর পর অক্সিটোসিন বা ম্যাথিয়ারোসেন্ট্রিম ব্যবহার করা হয় কিমুসোলটিড এক্সপোজার হওয়ার সুকি বাদে। যেহেতু প্রোস্ট্যাট্র্যান্সিন অক্সিটোসিন এর প্রভাব আরও শক্তিশালী করে তোলে, সেহেতু এটি প্রত্নাশীত যে কার্বেটোসিন এর সাথে ও তা ঘটতে পারে। সূত্র এবং প্রোস্ট্যাট্র্যান্সিন এবং কার্বেটোসিন একসাথে ব্যবহার করার পরামর্শ দেওয়া হয় না। যদি একসাথে দেওয়া হয় তবে রোগীকে সাবধনতার সাথে পরিক্ষেপ করতে হবে। হ্যাগোথেন এবং সাইক্লোপ্রোপের মতো কিছু ইনজেকশন এনেস্থেসীয়ার সাথে কার্বেটোসিন ব্যবহারে হাইপোটেনসিভ প্রভাবকে বাড়িয়ে তুলতে পারে এবং জরায়ু উপর কার্বেটোসিন এর প্রভাব দ্রুত হতে পারে। অক্সিটোসিন সাথে একসাথে ব্যবহারে অ্যারিথমিয়া হতে পারে।

সংরক্ষণ

আগে থেকে দুই ৩০° সেঃ এবং হিমাধমুত স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালেসে বাইরে রাখুন।

সরবাহ

কার্বেট® আইভি/আইএম ইনজেকশন: প্রতিটি বগে অ্যালু-প্লিস্টিক ট্রিসটার স্ট্রিপে আছে ১১১ মি.গি. এম্পুলস।

প্রস্তুতকারকঃ

নুভিসা ফার্মা লিমিটেড

৪৮, টঙ্গী শিল্প এলাকা, গুল্লীপুর, বাংলাদেশ

লেভিকো ফার্মিটিক্যালস্ শিঃ এর একটি সার্বস্বিকারী প্রতিষ্ঠান

