

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Paracetamol Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Paracetamol Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paracetamol Fresenius Kabi er et analgetika (smertestillende) og et antipyretika (febernedsættende).

Det anvendes til:

- Kortvarig behandling af moderate smerter, specielt efter operation
- Kortvarig behandling af feber

Lægen kan give dig Paracetamol Fresenius Kabi for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Paracetamol Fresenius Kabi

Du må ikke få Paracetamol Fresenius Kabi:

- hvis du er **allergisk** over for **paracetamol** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paracetamol Fresenius Kabi (angivet i afsnit 6).
- hvis du er **overfølsom (allergisk)** over for **propacetamol** (et andet smertestillende middel, som er et forstadium til paracetamol).
- hvis du lider af en **alvorlig leversygdom**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Paracetamol Fresenius Kabi.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Paracetamol Fresenius Kabi

- hvis du lider af en **lever- eller nyresygdom**, eller har et **alkoholmisbrug**.
- hvis du lider af en arvelig leverfunktionsforstyrrelse, som kaldes **Gilbert-Meulengrachts syndrom**.
- hvis du lider af **mangel på glucose-6-phosphatdehydrogenase**.
- hvis du har taget **anden medicin, der indeholder paracetamol**.

- hvis du lider af **alvorlig mangel på ernæring** (malnutrition) eller får ernæring via blodbanen.
- hvis du lider af udtørring.
- tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager eller vil tage flucloxacillin. Der er en risiko for forandringer i blod og væske (metabolisk acidose med højt anion gap), når paracetamol gives samtidig med flucloxacillin. Dette skyldes en øget mængde syre i blodet, især hos visse patienter med særlig risiko for dette f.eks. patienter med svært nedsat nyrefunktion, blodforgiftning eller som er underernæret, og særligt hvis de maksimale daglige doser af paracetamol anvendes. Metabolisk acidose med højt anion gap er en alvorlig sygdom, der kræver hurtig behandling.

Informér din læge før behandlingen, hvis nogle af ovenstående forhold gælder for dig.

Du skal skifte til smertestillende tabletter eller opløsning i stedet for Paracetamol Fresenius Kabi, så snart det er muligt.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om noget.

Brug af anden medicin sammen med Paracetamol Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

For ikke at overskride den anbefalede daglige dosis (se næste afsnit), skal du ikke tage **anden medicin indeholdende paracetamol**, hvis du får Paracetamol Fresenius Kabi. Informer din læge, hvis du tager anden medicin, der indeholder paracetamol.

Hvis du får **probenecid** (et lægemiddel til behandling af gigt), skal din læge overveje at reducere din dosis af Paracetamol Fresenius Kabi, idet probenecid kan forøge niveauet af paracetamol i dit blod.

Salicylamid (et andet smertestillende lægemiddel) kan øge niveauet af paracetamol i dit blod, og kan derfor øge risikoen for toksiske virkninger.

Rifampicin, isoniazid (antibiotika), **barbiturater** (beroligende midler), **tricykliske antidepressiva** og **medicin til behandling af epileptiske kramper** (antiepileptika så som carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, primidon) kan reducere den smertestillende og febernedsættende effekt af paracetamol og kan øge, ligesom **alkohol**, paracetamols toksiske effekt på leveren.

Tages paracetamol og **chloramfenikol** (et antibiotika) samtidig kan det forlænge virkningen af chloramfenikol.

Fortæl din læge eller sundhedspersonalet, hvis du anvender **oral prævention**, da disse kan forkorte virkningen af paracetamol.

Tages paracetamol og **zidovudin** (et lægemiddel til behandling af HIV) samtidig, kan det føre til en øget risiko for en reduktion i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (neutropeni). Dette forøger risikoen for at få infektioner.

Fortæl din læge eller sundhedspersonalet, hvis du tager **orale antikoagulantia** (lægemidler, der forsinket størkning af blodet). Undersøgelser for at vurdere effekten af antikoagulantien kan være nødvendig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Paracetamol Fresenius Kabi kan om nødvendigt anvendes under graviditet. Du bør få den laveste mulige

dosis, der kan reducere dine smerter og/eller din feber, og bruge lægemidlet så kort tid som muligt. Kontakt din læge, hvis smerterne og/eller feberen ikke reduceres, eller hvis du har behov for at få medicinen oftere.

Amning

Paracetamol Fresenius Kabi kan anvendes, når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paracetamol Fresenius Kabi påvirker ikke din evne til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Paracetamol Fresenius Kabi

Dette lægemiddel er til intravenøs anvendelse.

Din læge vil give dig Paracetamol Fresenius Kabi. Det gives via et drop (infusion).

100 ml hætteglasset eller posen er begrænset til anvendelse til voksne, unge og børn, der vejer mere end 33 kg (ca. 11 år gamle).

10 ml ampullen og 50 ml hætteglasset eller posen er begrænset til anvendelse til fuldbårne nyfødte, spædbørn, småbørn og børn, der vejer mindre end 33 kg.

Din læge vil overvåge dig nøje hen imod slutningen af infusionen for at undgå, at der kommer luft ind i din vene.

Dosering

Dosering er baseret på patientens vægt (jævnfør nedenstående doseringstabel):

Patientens vægt	Dosis pr. administration	Volumen pr. administration	Maksimum volumen af Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning pr. administration baseret på de øvre vægtgrænser i denne gruppe (ml)***	Maksimal daglig dosis**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg til ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, må ikke overskride 2 g.
> 33 kg til ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, må ikke overskride 3 g.
> 50 kg og med yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg og ingen yderligere risikofaktorer for hepatotoksicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **For tidligt fødte børn:** Ingen sikkerheds- og effektdata er tilgængelige for præmature nyfødte børn.

** **Maksimal daglig dosis:** Den maksimale daglige dosis, som anført i ovenstående tabel, er til patienter, som ikke får andre produkter indeholdende paracetamol og skal justeres tilsvarende ved at tage sådanne produkter i betragtning.

*** **Patienter, som vejer mindre, vil kræve mindre volumen.**

- **Minimumsintervallet mellem hver administration skal være mindst 4 timer til patienter med normal nyrefunktion.**
- **Minimumsintervallet mellem hver administration til patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion skal være mindst 6 timer.**
- **Minimumsintervallet mellem hver administration til patienter, der kræver hæmodialyse, skal være mindst 8 timer.**
- **Den maksimale daglige dosis må ikke overskride 3 g til voksne patienter med kronisk eller kompenseret aktiv leversygdom, nedsat leverfunktion, kronisk alkoholisme, kronisk fejlernæring (lave reserver af hepatisk glutathion), væskemangel, Gilbert-Meulengrachts syndrom, vejer mindre end 50 kg.**
- **Ikke mere end 4 doser må gives på 24 timer.**

Hvordan gives Paracetamol Fresenius Kabi

RISIKO FOR MEDICINERINGSFEJL

Vær forsigtig for at undgå doseringsfejl forårsaget af forveksling mellem milligram (mg) og milliliter (ml), som kan resultere i utilsigtet overdosering og død.

Paracetamol Fresenius Kabi gives som en infusion (via et drop) ind i din vene over 15 minutter. Der bør være et interval på mindst 4 timer imellem hver indgivelse.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Paracetamol Fresenius Kabi er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge.

Hvis du har fået for meget Paracetamol Fresenius Kabi

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Paracetamol Fresenius Kabi.

I tilfælde af overdosering vil symptomerne generelt opstå indenfor de første 24 timer og omfatte: Kvalme, opkastning, tab af appetit, blegthed og mavesmerter. Øjeblikkelig medicinsk rådgivning er nødvendig i tilfælde af overdosering på grund af risikoen for vedvarende leverskade.

Spørg din læge eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af produktet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Smerte og brændende fornemmelse på injektionsstedet.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Ændringer i resultater af laboratorieundersøgelser (unormale høje niveauer af leverenzymmer i blodprøver). Hvis dette forekommer, bør du informere din læge, eftersom regelmæssige blodprøver kan være påkrævet

- Lavt blodtryk (hypotension)
- Følelse af utilpashed

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Reduceret antal af visse blodceller (blodplader, visse hvide blodlegemer), der muligvis kan medføre blødning fra næsen eller gummerne og kan øge risikoen for infektioner. Hvis dette forekommer, bør du informere din læge, eftersom regelmæssige blodprøver kan være påkrævet.
- Allergiske reaktioner, som kan være lige fra simpelt hududslæt eller nældefeber til alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk chok). Mulige symptomer er opsvulmet ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen. Stakåndethed, hvæsen og svært ved at trække vejret, midlertidig indsnævring af luftvejene ind til lungerne (bronkospasme).
Hvis du tror, at Paracetamol Fresenius Kabi har forårsaget en allergisk reaktion, skal du straks fortælle det til din læge.
- Meget sjældne tilfælde af alvorlige hudreaktioner er blevet indberettet.
- Meget sjældne tilfælde af blod-og væske forandringer (metabolisk acidose med højt anion gap), når paracetamol gives samtidig med flucloxacillin. Dette skyldes en øget mængde syre i blodet, især hos patienter med særlig risiko for dette (se afsnit 2).

Isolerede rapporter (det er ikke kendt, hvor almindelige disse er)

- Hurtig hjerterytme (takykardi)
- Rødme af huden, rødmen, kløe

Effekt på laboratorieundersøgelser

Behandling med Paracetamol Fresenius Kabi kan ændre resultaterne af nogle laboratorieundersøgelser for urinsyre såvel som for blodsukker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Paracetamol Fresenius Kabi efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Før indgivelsen skal produktet inspiceres visuelt. Brug ikke Paracetamol Fresenius Kabi, hvis du bemærker partikler i opløsningen eller misfarvning andet end let gullig.

Din læge eller sundhedspersonalet vil normalt opbevare Paracetamol Fresenius Kabi, og de er ansvarlige for

kvaliteten af produktet, når det er åbnet, og hvis det ikke anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, skal det dog almindeligvis ikke opbevares i mere end 24 timer. Efter fortynding skal opløsningen ikke opbevares i mere end 6 timer (inklusive infusionstiden). Sundhedspersonalet er også ansvarlig for at bortskaffe ubrugt Paracetamol Fresenius Kabi korrekt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paracetamol Fresenius Kabi indeholder:

- Det aktive stof er paracetamol. 1 ml indeholder 10 mg paracetamol.
- Hver 10 ml ampul indeholder 100 mg paracetamol.
- Hvert 50 ml hætteglas eller pose indeholder 500 mg paracetamol.
- Hvert 100 ml hætteglas eller pose indeholder 1000 mg paracetamol.
- Øvrige indholdsstoffer: Cystein, mannitol (E421), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning er en klar og let gullig infusionsopløsning. Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning er tilgængelig i 10 ml glasampul og 50 ml eller 100 ml hætteglas lukket med propper og flip-off kapsler af aluminium/plastik og 50 ml og 100 ml poser lukket med propper og en plastikforsegling.

Pakningsstørrelser:

Ampuller:

10 ampuller

Hætteglas:

1 hætteglas

10 hætteglas

12 hætteglas

20 hætteglas

Poser:

20 poser

50 poser

60 poser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB

Islands Brygge 57

2300 København S

Fremstillere:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Plant Friedberg
Freseniusstr. 1, 61169 Friedberg
Tyskland

eller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstr. 36 A, 8055 Graz
Østrig

eller

Fresenius Kabi France
6, Rue de Rempart
27400 Louviers
Frankrig

eller

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Østrig	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Belgien	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
Bulgarien	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
Cypern	Paracetamol/Kabi
Tjekkiet	Paracetamol Kabi
Danmark	Paracetamol Fresenius Kabi
Estland	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Finland	Paracetamol Fresenius Kabi
Tyskland	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Grækenland	Paracetamol/Kabi
Ungarn	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Irland	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
Italien	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
Letland	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Litauen	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxembourg	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Norge	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Paracetamol Kabi
Portugal	Paracetamol Kabi
Rumænien	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
Slovakiet	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
Slovenien	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Spanien	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión

Sverige	Paracetamol Fresenius Kabi
Holland	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
England	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Håndtering

Kun til engangsbrug. Ubrugt opløsning skal kasseres.

Før indgivelse skal produktet inspiceres visuelt for partikler og/eller misfarvning.

100 ml hætteglasset eller posen er begrænset til anvendelse til voksne, unge og børn, der vejer mere end 33 kg.

10 ml ampullen og 50 ml hætteglasset eller posen er begrænset til anvendelse til fuldbårne nyfødte, spædbørn, småbørn og børn, der vejer op til 33 kg.

Som for alle infusionsopløsninger i hætteglas eller poser, bør det huskes, at tæt monitorering er nødvendig, særligt ved infusionens afslutning uanset infusionsvej. Denne monitorering ved slutningen af infusionen gælder særligt for centrale infusioner med henblik på at undgå luftemboli.

Forligelighed

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning kan fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) eller 50 mg/ml glucose (5%) op til en tiendedel (1 volumen Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning i 9 volumener diluent). I dette tilfælde skal den fortyndede opløsning anvendes indenfor 6 timer efter præparationen (inklusive infusionstiden).

Den fortyndede opløsning skal inspiceres visuelt og skal ikke anvendes ved forekomst af opaliserende, synlige partikler eller udfældninger.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.