

DK – Indlægsseddel: Information til brugeren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Tetraspan 60 mg/ml infusionsvæske, opløsning

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. – Lægen har ordineret Tetraspan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som du har. – Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.	
---	--

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Overbigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tetraspan
3. Sådan bliver du behandlet med Tetraspan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tetraspan er en infusionsvæske, som indgives i en vene via en kanyl. Tetraspan er en et bloderstatningspræparat, som anvendes til at genoprette blodvolumenet, når du har mistet blod, og andre produkter kaldet krystalloider er vurderet ikke at være tilstrækkelig alene.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tetraspan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Du må ikke få Tetraspan

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tetraspan (angivet i punkt 6)
- hvis du har en alvorlig infektion i blodet (sepsis)
- hvis du har forbrændingsskader
- hvis du har nedsat nyrefunktion eller er i dialyse
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du har en blødning i hjernen (intrakraniell blødning eller hjerneblødning)
- hvis du er kritisk syg (f.eks. hvis du er indlagt på en intensivafdeling)
- hvis du har for meget væske i kroppen, og du har fået fortalt, at du har en tilstand, som kaldes hyperhydrering
- hvis du har væske i lungerne (lungeødem)
- hvis du har væskemangel (er dehydreret)
- hvis du har fået fortalt, at du har en alvorlig stigning i mængden af kalium, natrium eller chlorid i dit blod
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion
- hvis du har alvorligt hjertesvigt
- hvis du har alvorlige problemer med dit blods styrkning
- hvis du har fået en organtransplantation.

Advarsler og forsigtighedsregler

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du har:

- nedsat leverfunktion
- problemer med dit hjerte eller kredsløb
- forstyrrelser i styrkningen af dit blod (koagulationen)
- problemer med dine nyrer.

På grund af risikoen for *allergiske* (anafylaktiske/anafylaktoide) *reaktioner*, vil du blive overvåget tæt, for at opdage tidlige tegn på en allergisk reaktion, når du får denne medicin.

Operation og traume

Din læge vil overveje nøje, om denne medicin er egnet til dig.

Din læge vil justere dosis af Tetraspan omhyggeligt for at undgå væskeoverbelastning. Dette vil især ske, hvis du har problemer med dine lunger, dit hjerte eller med kredsløbet.

Sundhedspersonalet vil træffe foranstaltninger for at observere din væskebalance, saltindvæuet i dit blod samt din nyrefunktion. Hvis det er nødvendigt, må du få yderligere salte.

Der vil endvidere blive sørgt for, at du får nok væske.

Du må ikke få Tetraspan, hvis du har nedsat nyrefunktion eller nyreskade, som kræver dialyse.

Hvis nedsat nyrefunktion forekommer under behandlingen:

Hvis lægen opdager de første tegn på nedsat nyrefunktion, vil han/hun stoppe med at give dig medicinen. Der kan endvidere være behov for at overvåge din nyrefunktion i op til 90 dage.

Hvis du får Tetraspan gentagne gange, skal din læge overvåge dit blods evne til at styrke, blodningstid og andre funktioner. Hvis blodets evne til at styrke bliver forringet, vil din læge stoppe med at give dig denne medicin.

Hvis du får foretaget en åben operation, og du har en hjerter-lunge-maskine til at hjælpe med at pumpe blodet rundt i kroppen under operationen, frarådes det, at du får denne infusionsvæske.

Ældre patienter

Din læge vil observere din tilstand nøje under behandlingen og vil muligvis justere din dosis, da ældre patienter kan have større tendens til at lide af nyre- og hjerteproblemer.

Brug af anden medicin sammen med Tetraspan

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

Din læge vil være ekstra forsigtig hvis du får/tager:

- en særlig type antibiotika, der kaldes aminoglykosider
- medicin, der kan medføre en opbobling af kalium eller natrium
- medicin til behandling af svagt hjerte (f.eks. digitalispræparater, digoxin).

Tetraspan kan forstærke bivirkningerne af disse typer af medicin.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hydroxyethylstivelse kan medføre skadelige virkninger hos det ufødte barn, hvis du reagerer allergisk over for dette præparat.

Du vil kun få denne medicin, hvis lægen har vurderet, at de mulige fordele opvejer de mulige risici for det ufødte barn, især hvis du er i de første 3 måneder af graviditeten.

Amning

Det vides ikke om hydroxyethylstivelse udskilles i modermælk. Derfor vil lægen kun give denne opløsning til dig, hvis han/hun tror, at det er nødvendigt og beslutte, om amning midlertidigt skal indstilles.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tetraspan har ingen indflydelse på din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Tetraspan

Tetraspan gives til dig som drop i en blodåre (intravenøs infusion).

Dosering

Din læge fastsætter den korrekte dosis til dig.

Din læge vil anvende den **lavest mulige effektive dosis** og **vil ikke indgive Tetraspan i mere end 24 timer**.

Voksne

Den maksimale daglige dosis er 30 ml (1,8 g hydroxyethylstivelse) pr. kg legemsvægt.

Brug til børn

Der er kun begrænset erfaring med brug af denne medicin til børn. Derfor anbefales denne medicin ikke til børn.

Ældre patienter og særlige patientgrupper

Hvis du er ældre eller har problemer med lunger, hjerte eller kredsløb vil din dosis tilpasses din individuelle situation.

Hvis du har fået for meget Tetraspan

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Tetraspan og du føler dig utilpas.

Hvis du får for meget Tetraspan, kan du få for meget væske i kroppen, der kan påvirke din hjerter- og lungefunktion. Hvis det sker, vil lægen standse infusionen med Tetraspan og give dig den nødvendige behandling.

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

4. Bivirkninger

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

De mest almindelige bivirkninger, der er observeret, er direkte relateret til den terapeutiske virkning af stivelsesopløsninger og den givne dosis, dvs. fortynding af blodet og dele af blodet, som er ansvarlige for blodets styrkning. Derudover er der observeret alvorlige allergiske reaktioner.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Stop brugen af medicinen og kontakt straks lægen, hvis nogen af følgende bivirkninger forekommer.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer): Nedsat antal røde blodlegemer og nedsat koncentration af blodprotein på grund af fortynding.

Almindelig, afhængig af den givne dosis (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Fortynding af styrkningsfaktorer i dit blod (dele i blodet, som er ansvarlig for blodets evne til at styrke). Det kan medføre blødningskomplikationer.

Sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer): Allergiske reaktioner, kan forekomme uafhængig af dosis. De kan være alvorlige og kan endda udvikle sig til shock.

Hvis en allergisk reaktion, især en anafylaktisk/anafylaktoid reaktion (inklusive hævelse i ansigtet, tungen eller svælgel, synkebesvær, nældefeber og hjertefræningsproblemer) opstår, vil din læge straks stoppe infusionen med Tetraspan og behandle dig efter almindeligt kendte behandlingsmetoder.

Det er ikke muligt ved hjælp af prøver at forudsige, hvilke patienter, der kan forventes at få en allergisk reaktion eller at forudsige forløb eller sværhedsgrad af en sådan reaktion.

Frekvens ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Nyreskade
- Leverskade

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer): Infusion af hydroxyethylstivelse medfører øget indhold af et enzym, der kaldes alfa-amylase i serum. Dette bør ikke misfortolkes som tegn på en forstyrrelse i bugspytkirtlen.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer): Du kan få kløe efter behandlingen. Dette kan også opstå nogle uger efter behandlingen er afsluttet. Kløen kan være ved i adskillige måneder.

Indberetning af bivirkninger Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteker. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn. Brug ikke Tetraspan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kun til engangsbrug. Bortskaf beholderen og ubrugt indhold efter brug. Må ikke nedfryses.

Må kun anvendes hvis oplysningen er klar, farvs og beholderen og lukket er ubeskadiget.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tetraspan indeholder

- De aktive stoffer i 1000 ml opløsning er:

Hydroxyethylstivelse (HES) (Molar substitution: 0,42) (Middelmolekylvægt: 130.000 Da)	60,0 g
Natriumchlorid	4,0 mmol/l
Kaliumchlorid	0,30 g
Calciumchloriddihydrat	0,37 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,20 g
Natriumacetattrihydrat	0,37 g
L-malbinsyre	0,67 g

- De øvrige indholdsstoffer er: Natriumhydroxid (til pH-justeren) Vand til injektionsvæsker

Elektrolytkoncentration:

Natrium	140 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Calcium	2,5 mmol/l
Magnesium	1,0 mmol/l
Chlorid	118 mmol/l
Acetat	2,4 mmol/l
L-Maleat	5,0 mmol/l

pH: 5,6–6,4
Teoretisk osmolaritet: 296 mOsmol/l
Surhedsgrad (titrering til pH 7,4): <2,0 mmol/l

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs vandig opløsning.

Tetraspan leveres i følgende emballager og pakningsstørrelser:

- Polyethylenflasker (Ecoflac plus) fås i pakninger med: 20 x 250 ml 20 x 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1 Postadresse:
34212 Melsungen 34209 Melsungen
Tyskland Tyskland

Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27.3. sal
2000 Frederiksberg

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Tetraspan 6%, 60 mg/ml, opløsning voor infusie
Danmark	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Estland	Tetraspan 60 mg/ml infusioonilahus
Finland	Tetraspan 60 mg/ml infusionsneste, liuos
Grækenland	Tetraspan, δαλµµα για έγχυση 6%
Holland	Tetraspan 6% g/v, opløsning voor infusie 60 g/l
Irland	EquiHes 60 mg/ml Solution for Infusion
Island	Tetraspan 60 mg/ml innrennsislyf, lausn
Italien	Tetraspan 6% soluzione per infusione
Lettland	Tetraspan 60 mg/ml šķidums infūzijām
Litauen	Tetraspan 60 mg/ml infūzinis tirpalas
Luxembourg	Tetraspan 6% Infusionslösung
Norge	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Polen	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji
Portugal	Tetraspan, 60 mg/ml solução para perfusão
Slovakiet	Tetraspan 6% raztopina za infundiranje
Slovenien	Isoshes 6% Solución para perfusión
Spanien	Tetraspan 6% Solution for Infusion
Storbritannien	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvætska, lösning
Sverige	Tetraspan 6% infusionsvætska, lösning
Tjekkiet	Tetraspan 6% Infusionslösung
Tyskland	Tetraspan 60 mg/ml oldatos infúzió
Ungarn	Tetraspan 6% Infusionslösung
Østrig	Tetraspan 6% Infusionslösung

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2014

FI – Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Saksa

Tetraspan 60 mg/ml infuusioneste, liuos

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. – Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin. – Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. – Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlainen oireet kuin sinulla. – Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.	
---	--

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tetraspan 60 mg/ml –infuusioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tetraspan 60 mg/ml –infuusionestettä
3. Miten Tetraspan 60 mg/ml –infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tetraspan 60 mg/ml –infuusionesteestä säilyttämisen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tetraspan 60 mg/ml –infuusioneste on ja mihin sitä käytetään

Tetraspan 60 mg/ml on infuusioneste, joka annetaan kanyyliin kautta laskimoon.

Tetraspan 60 mg/ml –infuusioneste on plasman volyymikorvausvalmiste, jota käytetään palauttamaan verivaihtuvuuden vähenemisen yhteydessä, kun kristalloidien kutsuttujen valmisteiden käyttöä yksinään ei katsota riittäväksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tetraspan 60 mg/ml –infuusionestettä

Älä käytä Tetraspan 60 mg/ml –infuusionestettä:

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakava yleisinfektio (sepsis)
- jos sinulla on palovamma
- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai asteen dialyysihoittoa
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksasairaus
- jos sinulla on aivoverenvuoto (kallon sisäinen tai aivojensisäinen verenvuoto)
- jos olet kriittisesti sairas (esim. sinua hoidetaan teho-osastolla)
- jos elimistössäsi on liikaa nestettä ja sinulla on sanottu olevan ylinesteytystä
- jos keuhkoissasi on nestettä (keuhkoedema)
- jos elimistösi on kuivunut
- jos sinulla on kerottoa, että et kulumien, natriumin tai kloridin määrä veressäsi on lisääntynyt vaikea-asteisesti
- jos maksasi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti
- jos sinulla on vaikea-asteisia sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on vaikea-asteisia veren hyyttymishäiriöitä
- jos olet saanut elinsiirron.

Varoitukset ja varotoimet

On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulla on:

- maksan vajaatoimintaa
- sydän- tai verenkiertohäiriöitä
- veren hyyttymishäiriöitä
- munuaisten toimintahäiriöitä.

Kun sinulle annetaan tätä lääkettä, voitaisi seurataa tarkoin allergisten (anafylaktisten/anafylaktoidisten) reaktioiden riskin vuoksi, jotta allergisen reaktion oireet voidaan havaita heti niiden ilmaantuessa.

Leikkauk ja vammat: Lääkäri harkitsee tarpeen, sopiaiko tämä lääke sinulle. Lääkäri säättää Tetraspan 60 mg/ml –infuusioneste annoksen tarkoin, jotta vältetään nesteytysoireita. Näin toimitaan etenkin, jos sinulla on keuhkojen toimintaan, sydämen tai verenkiertoon liittyviä häiriöitä.

Hoitohenkilökunta seuraa myös elimistösi nestetasapainoa, veren suolapitoisuutta ja munuaisten toimintaa. Sinulle saatetaan tarvittaessa antaa suolaliosta.

Lisäksi varmistetaan, että saat riittävästi nestettä.

Tetraspan 60 mg/ml –infuusionestettä ei saa käyttää, jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai dialyysihoittoa täällä munuaisvaurio.

Jos munuaisten toiminta heikkenee hoidon aikana:

Jos lääkäri havaitsee munuaisten vajaatoiminnan oireita, hän lopettaa heti tämän lääkkeen antamisen sinulle. Lääkäri säättää lisäksi katsoa aiheelliseksi seurata munuaistesi toimintaa enintään 90 vuorokauden ajan.

Jos sinulle annetaan Tetraspan 60 mg/ml –infuusionestettä toistuvasti, lääkäri seuraa veresi hyttymistä, vuotoaikoja ja muita vereen liittyviä toimintoja. Jos veren hyttymiskyky heikkenee, lääkäri lopettaa tämän lääkkeen antamisen sinulle.

Jos sinulle tehdään avosydänleikkauk ja sinut kytketään leikkauksen aikana verenkiertoon vaihtoimintalääkettä keuhkokoneeseen, tämän liuoksen antamista ei suositella.

lääkkäät potilaat

Lääkäri tarkistaa voitaisi huolella hoidon aikana ja saattaa muuttaa annosta, koska iäkkäillä munuaisten ja sydämen toiminta on usein heikentynyt.

Muut lääkevalmisteet ja Tetraspan 60 mg/ml

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta, jos saat/käytät

- tiettyjä antibiootteja (aminoglykosideja)
- lääkkeitä, jotka aiheuttavat kaliumin tai natriumin kertymistä elimistöön
- sydämen vajaatoimintalääkettä (esim. digitaalisvalmisteet, digoksiini)

Tetraspan 60 mg/ml saattaa voimistaa näiden lääkkeiden aiheuttamia haittavaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Hydroksietyyliitärkkelyksellä voi olla haitallisia vaikutuksia sikiöön, jos saat allergisen reaktion valmisteesta.

Sinulle annetaan tätä lääkettä vain, jos lääkäri on arvioinut hoidon hyödyt sikiöön mahdollisesti kohdistuvia riskejä vastaan, etenkin raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Imetys

Ei tiedetä, eritytykö hydroksietyyliitärkkelyksellä äidinmaitoon. Siksi lääkäri antaa tätä liuosta sinulle vain välttämättömissä tapauksissa.

Imetysn aikana tässä keskeyttämistä on harkittava.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tetraspan 60 mg/ml ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Tetraspan 60 mg/ml –infuusionestettä käytetään

Tetraspan 60 mg/ml –infuusioneste annetaan infuusiona suoneen (laskimonsisäinen tiputus).

Annostus

Lääkäri päättää oikean annoksen.

Lääkäri antaa sinulle pienimmän mahdollisen tehokkaan annoksen, ja Tetraspan 60 mg/ml –infusiota annetaan enintään 24 tunnin ajan.

Aikuiset

Suurin vuorokausiannos on 30 ml/kg (1,8 g hydroksietyyliitärkkelystä/kg).

Käyttö lapsille

Tämän lääkkeen käytöstä lapsille on vain vähän kokemusta, joten tämän lääkkeen käyttöä lapsille ei suositella.

lääkkäät potilaat ja potilaat, joilla on tiettyjä sairauksia

Jos olet iäkäs tai sinulla on keuhko- tai sydänvaurioja tai verenkiertohäiriöitä, annos määritellään yksilöllisesti tilanteisi mukaan.

Jos saat enemmän Tetraspan 60 mg/ml –infuusionestettä kuin sinun pitäisi – olet saanut liikaa Tetraspan 60 mg/ml –infuusionestettä, se se voi aiheuttaa nesteytysoireita, jotka saattaa vaikuttaa sydämen ja keuhkojen toimintaan.

Tällaisessa tilanteessa lääkäri keskeyttää infuusion välittömästi ja antaa sinulle tarvittavaa hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekki

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemiddel forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De vanligste bivirkningene er direkte forbundet med behandlingseffekten av oppløsninger med stivelse og dosen som er gitt, dvs. fortykning av blodet og de delene av blodet som er ansvarlig for blodleveringen. Det er også sett alvorlige allergiske reaksjoner.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Dersom noen av følgende bivirkninger oppstår må bruken av legemidlet stoppes og lege kontaktes umiddelbart.

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer): Nedsett konsentrasjon av røde blodceller og blodproteiner på grunn av fortykning.

Vanlige, avhengig av dosen (forekommer hos intill 1 av 10 personer): Fortynning av koagulasjonsfaktorene i blodet (de delene i blodet som er ansvarlig for at blodet lever seg). Dette kan gi blødningsforstyrrelser.

Sjeldne (forekommer hos intill 1 av 1000 personer): Allergiske reaksjoner kan oppstå uavhengig av dose. De kan være alvorlige og kreve også utvilske seg til sjokk. Dersom en allergisk reaksjon oppstår, spesielt en anafylaktisk/anafylaktoid reaksjon (inkludert hevelser i ansikt, tunge eller svelg, problemer med å svelge, elveblest og pustebesvær), vil legen umiddelbart stoppe infusjonen med Tetraspan og gi deg vanlig medisinsk behandling. Det er ikke mulig å teste hvilke pasienter som kan forvente å få en allergisk reaksjon eller å forutsi forløpet eller alvorlighetsgraden av en slik allergisk reaksjon.

Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Nyreskade

Leverskade

Andre bivirkninger

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer):

Infusjon av hydroxyetylstivelse fører til økte mengder av et enzym som

kalles alfa-amylase i blodet. Dette kan føltolkes som et tegn på forstyrrelser i bukspyttkjertelen.

Mindre vanlige (forekommer hos intill 1 av 100 personer):

Kløe kan oppstå etter behandling, selv flere uker etter at behandlingen er avsluttet. Kløen kan vare i flere måneder.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Tetraspan

Oppbevar utligngjengelig for barn. Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Kun til engangsbruk. Etter bruk skal emballasje og ubrukt innhold kastes. Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette legemidlet dersom oppløsningen ikke er klar og fargeløs eller emballasjen eller lukkemekanismen viser tydelige tegn på skade.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensettning av Tetraspan

– Virkestoff i 1000 ml infusjonsvæske er:	
Hydroxyetylstivelse (HES)	60,0 gram
(Molar substitusjon: 0,42)	
(Gjennomsnittlig molekylvekt: 130 000 Da)	
Natriumklorid	6,25 gram
Kaliumklorid	0,30 gram
Kalsiumkloriddihydrat	0,37 gram
Magnesiumkloridheksa-hydrat	0,20 gram

Natriumacetattrihydrat	3,27 gram
L-Epslyse	0,67 gram
– Andre innholdsstoffer er:	
Natriumhydroksid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Elektrolyttkonsentrasjoner:

Natrium	140 mmol/l
Kalium	4,0 mmol/l
Kalsium	2,5 mmol/l
Magnesium	1,0 mmol/l
Klorid	118 mmol/l
Acetat	24 mmol/l
L-Malat	5,0 mmol/l

pH: 5,6–6,4
Teoretisk osmolaritet: 296 mOsmol/l
Surhetsgrad (titrering til pH 7,4): <2,0 mmol/l

Hvordan Tetraspan ser ut og innholdet i pakningen

Klar, fargeløs, vandig oppløsning. Tetraspan finnes i følgende pakninger og pakningsstørrelser:

- Plastflaske i polyetylen (Ecoflac plus) i pakninger med: 10 x 500 ml
- Plastpose (Ecobag) med butylgummipropp og en ytterpose av polypropylen, i pakninger med: 20 x 250 ml 20 x 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:
34209 Melsungen
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen: B. Braun Medical AS
Kjernsveien 13B
3142 Vestskogen

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Østerrike	Tetraspan 6% Infusionslösung
Belgia	Tetraspan 6%, 60 mg/ml oplossing voor infusie
Tsjekia	Tetraspan 6%
Danmark	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvæske
Estland	Tetraspan 60 mg/ml infusioonilahus
Finland	Tetraspan 60 mg/ml infusionseste, liuos
Tyskland	Tetraspan 6% Infusionslösung
Hellas	Tetraspan 6% δάμματα για έγχυση 6%
Ungarn	Tetraspan 60 mg/ml oldatos infúzió
Irland	EquiHes 60 mg/ml Solution for Infusion
Island	Tetraspan 60 mg/ml innrennisslísf, lausn
Italia	Tetraspan 60 mg/ml soluzione per infusione
Latvia	Tetraspan 60 mg/ml šķīdum infūzijām
Litauen	Tetraspan 60 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxemburg	Tetraspan 6% Infusionslösung
Norge	Tetraspan 60 mg/ml infusjon
Polen	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji
Portugal	Tetraspan 60 mg/ml solução para perfusão
Slovakia	Tetraspan 6%
Slovenia	Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje
Spania	Isopes 6% Solución para perfusión
Sverige	Tetraspan 60 mg/ml infusionsvätska, lösning
Nederland	Tetraspan 6% g/v, oplossing voor infusie 60g/l
Storbritannia	Tetraspan 6% Solution for Infusion

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 07.08.2014

SE – Bipaksedel: Information till användaren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Tetraspan 60 mg/ml infusionsvätska, lösning

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de bivirkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar bivirkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipaksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
– Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
– Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
– Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
– Om du får bivirkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella bivirkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipaksedel finns information om följande:

1. Vad Tetraspan 60 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tetraspan 60 mg/ml
3. Hur du använder Tetraspan 60 mg/ml
4. Eventuella bivirkningar
5. Hur Tetraspan 60 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tetraspan 60 mg/ml är och vad det används för

Tetraspan 60 mg/ml är en infusionsvätska som administreras via en kanyl i en ven.

Tetraspan 60 mg/ml är ett volymersättningsmedel för plasma som används för att återställa blodvolymen när du har förlorat blod, när enbart produkter som kallas klistraloider inte anses tillräckliga.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tetraspan 60 mg/ml

Använd inte Tetraspan 60 mg/ml:

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en svår systemisk infektion (blodförgiftning)
- om du har brännskador
- om du har nedsatt njurfunktion eller får dialys
- om du har en svår leversjukdom
- om du har en blodcirkulation (intrakranie) blödnung eller hjärnblödning)
- om du är svårt sjuk (t.ex. behöver vara inlagd på en intensivvårdsvdelning)
- om du har för mycket vätska i kroppen och har fått veta att du har ett tillstånd som kallas hyperhydrering
- om du har vätska i lungorna (lungödem)
- om du är uttorkad
- om du har fått veta att du har en allvarig ökning av kalium, natrium eller klorid i blodet
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svåra problem med blodkoagulationen
- om du har fått en organtransplantation.

Varningar och försiktighet

Det är viktigt att berätta för din läkare om du har:

- nedsatt leverfunktion
- problem med hjärtat eller blodcirkulationen
- störningar i blodkoagulationen
- problem med njurarna.

På grund av risken för allergiska (anafylaktiska/anafylaktoida) reaktioner kommer du att övervakas noggrant när du får detta läkemedel för att upptäcka tidiga tecken på en allergisk reaktion.

Kirurgi och trauma:

Din läkare kommer att noggrant överväga om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Din läkare kommer att justera dosen av Tetraspan 60 mg/ml noga för att förhindra vätskeöverbelastning. Detta kommer särskilt att ske om du har problem med dina lungor eller med hjärtat eller cirkulationen.

Vårdspersonalen kommer också att övervaka din vätskebalans, saltinnehåll i blodet och njurfunktion. Vid behov kan du få ytterligare salter.

Det kommer dessutom att säkerställas att du får tillräckligt med vätska.

Tetraspan 60 mg/ml ska inte ges till dig om du har nedsatt njurfunktion eller njurskada som kräver dialys.

Om njurfunktionen blir nedsatt under behandlingen

Om läkaren upptäcker tecken på nedsatt njurfunktion kommer han/ hon sluta ge dig detta läkemedel. Dessutom kan din läkare behöva övervaka din njurfunktion under upp till 90 dagar.

Om du får Tetraspan 60 mg/ml upprepade gånger kommer läkaren att övervaka blodets förmåga att koagulera, blödningsstid och andra funktioner. Vid en försämrning av blodets förmåga att koagulera kommer din läkare att sluta ge dig

detta läkemedel.

Om du ska genomgå öppen hjärtkirurgi med hjärt-lungmaskin får att hjälpa till att pumpa blodet under operationen, rekommenderas inte att du får denna lösning.

Äldre patienter

Din läkare kommer att övervaka ditt tillstånd under behandlingen och kan justera dosen, eftersom äldre ofta lider av störningar i njur- eller hjärtfunktionen.

Andra läkemedel och Tetraspan 60 mg/ml

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kommer att iaktta särskild försiktighet om du får tar
- vissa typer av antibiotika som kallas aminoglykosider
- läkemedel som orsakar ansamling av kalium eller natrium i kroppen
- läkemedel mot hjärtsvikt (t.ex. digitalispreparat, digoxin).

Tetraspan 60 mg/ml kan öka bivirkningarna av dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Hydroxyetylstärkelse kan inverka skadligt på fostret om du får en allergisk reaktion mot produkten. Du kommer att få detta läkemedel endast från läkaren bedömer att den eventuella nyttan av behandlingen överväger de eventuella riskerna för fostret, speciellt under den första trimestern.

Amning

Det är inte känt om hydroxyetylstärkelse passerar över i modersmjölk. Därför kommer läkaren att ge läkemedlet till dig enbart om hon/han anser det nödvändigt. Ett tillfälligt amningsuppehåll bör övervägas.

Körförmåga och användning av maskiner

Tetraspan 60 mg/ml påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Tetraspan 60 mg/ml

Tetraspan 60 mg/ml administreras till dig som dropp i en ven (intravenös infusjon).

Dosering

Din läkare avgör lämplig dos för dig.

Din läkare kommer att använda lägsta möjliga effektiva dos och kommer inte att ge dig Tetraspan 60 mg/ml under mer än 24 timmar.

Vuxna

Den maximala dygnsdosen är 30 ml (1,8 g hydroxyetylstärkelse) per kg kroppsvikt.

Användning för barn

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av detta läkemedel på barn. Därför är det inte rekommenderat att använda detta läkemedel på barn.

Äldre patienter och patienter med vissa sjukdomar

Om du är äldre eller har problem med lungorna, hjärtat eller blodcirkulationen, kommer doseringen att anpassas individuellt för dig.

Om du får för stor mängd av Tetraspan 60 mg/ml

Om du har fått för mycket Tetraspan 60 mg/ml kan du få vätske-överbelastning som kan påverka din hjärt- och lungfunktion.

Om detta sker kommer läkaren att avbryta infusjonen och ge dig adekvat vård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella bivirkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka bivirkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste bivirkningarna som observeras står i direkt relation till den terapeutiska effekten hos stärkelselösningar och de doser som givits, d.v.s. en spädning av blodet

och de delar av blodet som ansvarar för blodkoagulationen. Därtill har allvarliga allergiska reaktioner observerats.

Följande bivirkningar kan vara allvarliga. Om du upplever någon av följande bivirkningar ska medicineringen avslutas och läkaren kontaktas omedelbart.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): Minskad mängd röda blodkroppar och minskad proteinkoncentration i blodet på grund av spädning.

Vanliga, beroende på given dos (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): Spädning av koagulationsfaktorer (delar av blodet som ansvarar för blodkoagulationen). Detta kan orsaka blödningskomplikationer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer): Allergiska reaktioner som inte är dosberoende kan förekomma som i mycket sällsynta fall kan vara allvariga och t.o.m. utvecklas till chock. Om en allergisk reaktion och speciellt en anafylaktisk/anafylaktoid reaktion (inklusive svullnad av ansikte, tunga eller svalg, sväljsvårigheter, näselslutslag och andningsvärigheter) utvecklas, kommer läkaren att genast avbryta infusjonen av Tetraspan 60 mg/ml och behandla dig med grundläggande medicinska åtgärder.

Det går inte att förutsäga med tester vilka patienter som kan förväntas få en anafylaktisk reaktion, och det går heller inte att förutsäga förlopp och svårighetsgrad vid en sådan reaktion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Njurskada
- Leverskada

Ytterligare bivirkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): Infusjon av hydroxyetylstärkelse leder till ökade alfa-amylasnivåer i serum. Detta får inte misstolkas som tecken på bukspottkörtelstörning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): Klåda kan förekomma efter behandlingen, även flera veckor efter avslutad infusjon. Klådan kan pågå t.o.m. i månader.

Rapportering av bivirkningar

Om du får bivirkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även bivirkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera bivirkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera bivirkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Tetraspan 60 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Endast för engangsbruk. Efter användning ska förpackningen och eventuellt oanvänd lösning kasseras. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och färglös eller om förpackningen eller förslutaren är skadad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

– De aktiva substanserna i 1000 ml lösning är:

Hydroxyetylstärkelse (HES) 60,0 g (Molar substitution: 0,42)

(Medelmolekylvikt: 130 000 Da)

Natriumklorid 6,25 g

Kaliumklorid 0,30 g

Kalsiumkloriddihydrat 0,37 g

Magnesiumkloridhexahydrat 0,20 g

Natriumacetattrihydrat 3,27 g

L-äppelsyra 0,67 g

DK – Følgende oplysninger er kun tiltenkt læger og sundhedspersonale:

Brug af hydroxyethylstivelse skal begrænses til den initiale fase af volumenrestitutionen med et maksimalt tidsinterval på 24 timer.

De første 10–20 ml skal infunderes langsomt og under nøje overvågning af patienten, så en anafylaktisk/anafylaktoid reaktion kan opdages så tidligt som muligt.

Den lavest mulige effektive dosis skal anvendes. Behandlingen skal være styret af kontinuerlig hemodynamisk overvågning, så infusionen stoppes, så snart passende hemodynamiske mål er nået. Den maksimale anbefalede daglige dosis må ikke overskrides.

Anvendes straks efter anbrud af primærmembrallen. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes.

Lægemidlet bør administreres umiddelbart efter, at beholderen er monteret på infusionsstativ.

Kun til engangsbrug. Delvist anvendte beholdere må ikke tilslutes igen.

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, farveløs og pakningen er ubeskadiget.

Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier over eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Tetraspan 60 mg/ml er iso-onkotisk:

Tetraspan 60 mg/ml er en iso-onkotisk opløsning, dvs. øgningen i det intravaskulære volumen i plasma svarer til den administrerede mængde.

Brugsvejledning for trykinfusion med Tetraspan fra:

Ecobag og Ecoflac plus plastbeholdere

Hvis lægemidlet gives som en meget hurtig infusjon under tryk, skal al luft fjernes fra plastbeholdere og infusionsnæt, før infusjonen indledes. Dette gøres for at forebygge risiko for luftemboli under infusjonen. Trykkinfusion skal udføres med trykmanchett.

FI – Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhoitajan ammatillisille:

Hydroxyetylitärkelyksen (HES) käyttö pitää rajoittaa enintään 24 tunnin ajanjaksoon neste-elvytyksen alkuvaiheissa.

Ensimmäiset 10 – 20 ml pitää infusoida hitaasti suositellusti tarkkaillen, jotta mahdollinen anafylaktinen/anafylaktoidinen reaktio voidaan havaita mahdollisimman varhain.

Pienintä mahdollista tehokasta annosta on käytettävä. Jatkuvan hemodynaamisen seurannan pitää ohjata hoitoa, jotta infusioin anto lopetetaan heti, kun tarkoituksenmukainen hemodynaaminen tavoite on saavutettu. Suositeltua enimmäisvuorokausiannosta ei saa ylittää.

Käytä heti avaimisen jälkeen. Käyttämättäin liuos on käytettävä.

Anto on aloitettava välittömästi siirtolaitteeseen kiinnittämisen jälkeen.

Vain kertakäyttöön. Ostittain käytettyjä pakkauksia ei saa kiinnittää uudelleen. Käytä vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä, ja pakkaus on vahingoittumaton.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Tetraspan 60 mg/ml on iso-onkottinen:

Tetraspan 60 mg/ml on iso-onkottinen liuos eli suonsisäinen plasmatilavuus suurenee samassa suhteessa infusioituun tilavuuteen nähden.

Käyttöohjeet Tetraspan 60 mg/ml –infusionesteen antamiseksi paineinfusiona:

Ecoflac plus- ja Ecobag-muovipakaukukset:

Jos infusio halutaan antaa nopeana paineinfusiona, muovipakauksesta ja infusiolaitteistosta on poistettava kaikki ilma ennen infusioin aloittamista, sillä muuten infusioin yhteydessä on ilmaemobolian riski. Paineinfusioin on annettava painemansettia käyttäen.

NO – Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Bruk av hydroxyetylstivelse (HES) bør begrenses til den innledende fasen av volumenrestitutionen og til en maksimal tid på 24 timer.

De første 10–20 ml bør infunderes langsomt og under nøye overvåking av pasienten, slik at eventuelle anafylaktiske/anafylaktoid reaksjoner oppdages så tidlig som mulig.