

DK – INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Venofundin 60 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Hydroxyetylstivelse/natriumchlorid

▼ 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 eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. • Lægen har ordineret Venofundin 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. • Tal med lægen 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](#)

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Venofundin er en infusionsvæske, der gives igennem en kanyle i en blodår. Venofundin er et bloderstatningspræparat, som anvendes til at genoprette blodvolumenet, når du har mistet blod, og andre produkter kaldet krystalloider er vurderet ikke at være tilstrækkelige alene.

2. Det skal du vide om Venofundin

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

Du må ikke få Venofundin hvis du:

- er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Venofundin (angivet i pkt. 6)
- har alvorlig infektion i blodet (sepsis)
- har forårsaget nyrfeinfektion
- har forårsaget nyrefunktions eller er i dialyse
- har en alvorlig leversygdom (intrakraniell blødning eller hjerneblødning)
- er kritisk syg (f.eks. hvis du er indlagt på en intensivafdeling)
- har for meget væske i kroppen, og du har fået fortalt, at du har en tilstand, som kaldes hyperhydrering
- har væske i lungerne (lungedem)
- har væskemangel (er dehydreret)
- har fået fortalt, at du har en alvorlig stigning i mængden af natrium eller chlorid i dit blod.
- har alvorligt nedsat leverfunktion
- har alvorligt hjertesvigt
- har alvorlige problemer med dit blods størkning
- 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
 - problemer med dine lunger
 - forstyrrelser i størkning 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 Venofundin omhyggeligt for at undgå væskeoverbelastning. Dette vil især ske, hvis du har problemer med dine lunger, dit hjerte eller med kredsløbet.

Sundhedspersonalet vil også træffe foranstaltninger for at observere din væskebalance, saltindvevet i dit blod samt din nyrefunktion.

Hvis det er nødvendigt, må du få yderligere salte.

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

Du må ikke få Venofundin, hvis du har nedsat nyrefunktion eller nyrskade, 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 Venofundin gentagne gange, skal din læge overvåge dit blods evne til at størkne, blødningsvidt og andre funktioner. Hvis blodets evne til at størkne bliver forringet, vil din læge stoppe med at give dig denne medicin.

Hvis du får foretaget en åben hjerteoperation, og du er tilsluttet en hjerte-lunge-maskine, som hjælper 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 der hos ældre patienter er en større sandsynlighed for, at de får problemer med nyrer og hjerte.

Brug af anden medicin sammen med Venofundin

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 ophobning af natrium

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 eller apotekspersonalet til råds, før du får 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 modermælken. Derfor vil lægen kun give denne opløsning til dig, hvis han/hun vurderer, at det er nødvendigt og bestemt om amning midlertidigt skal indstilles.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan bliver du behandlet med Venofundin

Venofundin gives til dig, som drop i en blodår (intravenøs infusion).

Dosering

Din læge fastsætter den korrekte dosis til dig.

Din læge vil anvende den lavest mulige effektive dosis og vil ikke indgive Venofundin 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 Venofundin

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Venofundin.

Hvis du har fået for meget Venofundin, kan du få for meget væske i blodbanen. Det kan påvirke din hjerte- og lungefunktion.

Hvis det sker, vil lægen omgående stoppe infusionen med Venofundin 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 stivelseopløsninger og den givne dosis, dvs. fortynding af blodet og de dele af blodet, som er ansvarlige for blodets størkning. Derudover er der set alvorlige allergiske reaktioner.

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

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): Nedsat indhold af røde blodlegemer og proteiner i blodet på grund af fortynding.

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

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

Sjælden (kan forekomme hos 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/anafylaktoide reaktion (herunder hævelse i ansigtet, tungen eller svælget, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsproblemer) opstår, vil din læge straks stoppe infusionen med Venofundin og behandle dig efter almindeligt behandlesmetoder. Det er ikke muligt med hjælp af prøver at forudsige, hvilke patienter, der kan forventes at få en allergisk reaktion eller at forudsige, om der er en særlig alvorlig reaktion. Frekvens ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Nyrskade
- Leverskade

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede 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 forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Kløe kan forekomme efter behandlingen, selv nogle uger efter afslutning af behandlingen. 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
Axe Højdes Gade 1
DK-2300 København S
E-mail: www.meldenvbivirkning.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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kun til engangsbrug. Efter anvendelse bortskaffes beholderen og kasser ikke anvendt indhold.

Må ikke nedfryses.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Venofundin indeholder:

- De aktive stoffer i 1.000 ml opløsning er:
 - Hydroxyethylstivelse (HES) 60,0 g (Molær substitution: 0,42) (Gennemsnitlig molekylvægt: 130.000 Da)
 - Natriumchlorid 9,0 g
- De øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker.

Elektrolytkoncentrationer:

Natrium 154 mmol/l
Chlorid 154 mmol/l

pH: 4,0–6,5
Teoretisk osmolaritet: 309 mOsmol/l

Surhedsgrad (titrering til pH 7,4): <1,0 mmol/l

Udseende og pakningsstørrelse

Klar, farveløs vandig opløsning. Pakningsstørrelser:

Venofundin fås i følgende pakninger og pakningsstørrelser:

- Polyethylenbeholder (Ecoflac plus) i pakning med: 10 x 500 ml

FI – Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Saks

Venofundin 60 mg/ml infusionsneste, liuos

hydroksietyylitärkkelys/natriumkloridi

▼ 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 samanlaiset oireet kuin sinulla. – Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.	
--	--

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Venofundin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Venofundin-infusionestettä
3. Mahdolliset haittavaikutukset
4. Venofundin-infusionesteen säilyttäminen
5. Venofundin-infusionesteen käyttöä yksinään ei katsota riittäväksi.
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Venofundin on ja mihin sitä käytetään

Venofundin 60 mg/ml on infusionsneste, joka annetaan katetrilla laskimoon.

Venofundin on plasman volyymikorvausvalmistus, jota käytetään palauttamaan veritilavuus verenhuonon yhteydessä, kun kristalloideiksi kutsuttujen valmistimien käyttöä yksinään ei katsota riittäväksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Venofundin-infusionestettä

Älä käytä Venofundin-infusionestettä:

- 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 saat dialyysihoittoa
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksasairaus
- jos sinulla on aivoverenvuoto (kallon sisäinen tai aivojensisäinen verenvuoto)
- jos olet kritisesti sairas (esim. sinua hoidetaan teho-osastolla)
- jos elimistösi on liian nestettä ja sinulla on saatettu olevan ylinesteytystä
- jos keuhkoissasi on nestettä (keuhkoedeema)
- jos elimistösi on kuivunut
- jos sinulla on kerrottu, että natriumin tai kloridin määrä veressä on lisääntynyt vaikeaa-asteisesti
- jos maksasi toiminta on heikentynyt vaikeaa-asteisesti
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikeaa-asteisia veren hyyttymishäiriöitä
- jos olet saanut elinsiirron.

Varoitukset ja varoittimet

On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulla on:

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

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

Leikkauks ja vammat:
Lääkäri harkitsee tarkoin, sopiiko tämä lääke sinulle.

Lääkäri säätää Venofundin 60 mg/ml infusionsnesteen annoksen tarkoin, jotta vältetään nesteylikuorma. Näin toimitaan etenkin, jos sinulla on keuhkien toimintaan, sydämeen tai verenkiertoon liittyviä häiriöitä.

Hoitohenkilökunta seuraa myös elimistösi nestetasapainoa, veren suolapitoisuutta ja munuaisten toimintaa. Sinulle saatetaan tarvittaessa antaa suolaliisää. Lisäksi varmistetaan, että saat riittävästi nestettä.

Venofundin 60 mg/ml infusionsnestettä ei saa käyttää, jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai dialyysihoittoa vaativaa munuaisvaurio.

Jos munuaisten toiminta heikkenee hoidon aikana:

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

Jos sinulle annetaan Venofundin-infusionestettä toistuvasti, lääkäri seuraa veresi hyttymistä, vuotoaika ja muita veren liittyviä toimintoja. Jos veren hyttymiskyky heikkenee, lääkäri lopettaa tämän lääkkeen antamisen sinulle.

Jos sinulle tehdään avosydänleikkaus ja sinut kytetään leikkauksen aikana verenkierroa avustavaan sydän-keuhkonesteeseen, tämän liuoksen antamista ei suositella.

lääkkeitä potilaita

Lääkäri seuraa voitaisi huolellisesti hoidon aikana ja voi muuttaa annostasi koska lääkällä potilailla on yleisemmin muuais- tai sydänvaivoja.

Muut lääkevalmisteet ja Venofundin

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

Lääkäri on erityisen huolellinen, jos käytät

- aminoglykosideiksi kutsuttuja antibiootteja
- lääkkeitä, jotka aiheuttavat natriumin kertymistä elimistöön.

Raskaus ja imetus

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

Raskaus

Hydroksietyylitärkkelys voi aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapselle, jos saat allergisen reaktion valmisteesta.

Sinulle annetaan tätä lääketä vain, jos lääkäri arvioi mahdollisten hyötyjen olevan suuremmat kuin syntymättömälle lapselle mahdollisesti aiheutuvat vaarat, erityisesti jos olet raskauden ensimmäisellä kolmanneksella.

Imetus

Ei ole tietoa kulkeutuuko hydroksietyylitärkkelys äidinnaitoon. Tämän vuoksi lääkäri antaa tätä liuosta sinulle vain jos hän katsoo sen olevan tarpeen. Lisäksi tehdään päätös onko imetus tarpeen keskeyttää väliaikaisesti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Venofundin 60 mg/ml infusionsneste ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Venofundin-infusionestettä käytetään

Venofundin 60 mg/ml infusionsneste annetaan tiputuksena (laskimonsisäinen infuusio).

Annostus

Lääkäri päättää oikean annoksen. Lääkäri antaa sinulle pienimmän mahdollisen tehokkaan annoksen, ja Venofundin 60 mg/ml-infusioita annetaan enintään 24 tunnin ajan.

Aikuiset

Suurin vuorokausiannos on 30 ml/kg (1,8 grammaa hydroksietyylitärkkelystä/kg).

Käyttö lapsille

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

lääkkeitä potilaita ja erityisryhmäpotilaita

Jos olet iäkäs tai sinulla on keuhko- tai sydänhäiriöitä tai verenkiertohäiriöitä, annos määritellään yksilöllisesti tilanteesi mukaan.

Jos saat enemmän Venofundin-infusionestettä kuin sinun pitäisi

Jos sinulle annetaan liikaa Venofundin-infusionestettä, voi kehosi nestetilavuus ylikuormittua, joka voi vaikuttaa sydämen ja keuhkojen toimintaan. Tällöin lääkäri keskeyttää Venofundin-infusion välittömästi ja antaa tarvittavan hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset liittyvät suoraan tarkeksyliuosten tehoon ja anneton annoksen määrään. Haittavaikutukset aiheutuvat veren ja niiden veren osien liian nopeasta, jotka vaikuttavat verenhyttymiseen. Lisäksi on esiintynyt vakavia allergisia reaktioita.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos jokin näistä haittavaikutuksista ilmaantuu, hoito on keskeytettävä ja otettava välittömästi yhteyttä lääkärin.

Hyvin yleiset (esiintyy yli 1 potilaalla 10stä):

Veren laimenemistä johtuva veren osapuolittomien ja proteiinipitoisuuden aleneminen.

Yleiset, annoksesta johtuvat (esiintyy enintään 1 potilaalla 10stä):

Verenhyttymistekijöiden laimeneminen (veren osat, jotka vaikuttavat veren hyttymiseen). Tämä voi aiheuttaa verenvuotokomplikaatioita.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 potilaalla 1000:sta):

Allergisia reaktioita voi esiintyä annoksesta riippumatta. Ne voivat olla vakavia ja kehittyä jopa sokiksi. Jos allergisia reaktioita ilmenee, erityisesti anafylaktisia/anafylaktoisia reaktioita (mukaan lukien kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen, nielemisvaikeudet, nokkosrokko ja hengitysvaikeudet) lääkäri keskeyttää Venofundin-infusion välittömästi ja hoitaa sinua perushoitotoimenpiteillä.

Allergisten reaktioiden ilmaantumista tai niiden vakavuutta tietyille potilaille ei voida ennustaa testillä eikä myöskään tällaisten reaktioiden seurauksia tai vakavuusastetta tietyn potilaan osalta.

Esiintyytys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- munuaisvaurio
- maksavaurio

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (esiintyy yli 1 potilaalla 10stä):

Hydroksietyylitärkkelysinfusio voi aiheuttaa seerumin alfa-amylaasi-entsymin pitoisuuden nousun. Tämä voidaan virheellisesti tulkitta haiman toimintahäiriöiksi.

Melko harvinaiset (esiintyy enintään 1 potilaalla 100:sta):

Hoidon jälkeen voi esiintyä kutinaa. Kutina saattaa ilmaantua vasta useita viikkoja hoidon lopettamisen jälkeen ja se voi jatkua jopa kuukausia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteyshetä alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

[www.sivusto: www.fimea.fi](#)
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Venofundin infusionsnesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääketä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoitaa kuukauden viimeistä päivää.

Vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttömätön sisältö käytön jälkeen.

Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä lääketä, jos liuos ei ole kirkas ja väritön tai sen pakkauksessa tai suljussa on silminnähtäviä vaurioita.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Venofundin sisältää

- er blitt fortalt at du har alvorlig ökning av natrium eller klorid i blodet ditt
- har alvorlig nedsatt leverfunksjon
- har alvorlig hjertesvikt
- har alvorlige problemer med levering av blodet
- har gjennomgått organtransplantasjon

Advarsler og forsiktighetsregler

Det er viktig å informere legen din dersom du har:

- nedsatt leverfunksjon
- problemer med hjertet ditt eller blod-omløpet
- problemer med lungene
- trykktrekk i blodleveringen (koagulasjon)
- problemer med nyrene dine

På grunn av risikoen for allergiske (anafylaktiske/anafylaktoid) reaksjoner, vil du overvåkes nøye for å oppdage tidlige tegn på en allergisk reaksjon når du mottar dette legemidlet.

Kirurgi og trauma:

Legen din vil vurdere nøye om dette legemidlet er egnet for deg.

Legen din vil justere dosen av Venofundin 60 mg/ml nøye for å forhindre for mye væske i kroppen. Dette gjøres spesielt dersom du har problemer med lungene eller med hjertet eller blodomløpet. Helsepersonellet vil også overvåke væskebalansen din, saltmengden i blodet og nyrefunksjonen. Ved behov kan du få tilført ekstra salter. I tillegg sørges det for at du mottar nok væske.

Venofundin 60 mg/ml er kontraindisert dersom du har nedsatt nyrefunksjon eller nyreskade som krever dialysebehandling.

Dersom nedsatt nyrefunksjon oppstår under behandlingen:

Dersom legen oppdager tidlige tegn på nedsatt nyrefunksjon, vil han/hun avbrytte behandlingen med dette legemidlet. I tillegg kan legen ha behov for å overvåke nyrefunksjonen din i opptil 90 dager.

Dersom du får Venofundin 60 mg/ml gjentatte ganger vil legen din kontrollere ditt blods evne til å levere seg, blødnings-tid og andre egenskaper. Dersom blodets evne til å levere seg reduseres, vil legen avbrytte behandlingen med dette legemidlet. Dersom du gjennomgår åpen hjertekirurgi og en hjerte-lungemaskin benyttes for å pumpe blod under operasjonen, anbefales ikke behandling med dette legemidlet.

Eldre pasienter

Legen vil følge nøye med på tilstanden din under behandlingen, og eventuelt justere dosen, fordi eldre pasienter oftere har problemer med nyrer og hjerte.

Andre legemidler og Venofundin 60 mg/ml

Rådfer deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Legen vil være spesielt forsiktig dersom du får/tar:

- en viss type antibiotika som kalles aminoglykosider
- legemidler som kan føre til at natrium ikke skilles ut av kroppen

Graviditet og amning

Rådfer deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Dersom du får en allergisk reaksjon på hydroksyetylstivelse i dette legemidlet, kan dette føre til skadelige effekter på det ufødte barnet.

Du vil kun få dette legemidlet dersom legen mener at mulige fordeler veier opp for mulig risiko for det ufødte barnet, spesielt hvis du er i de tre første månedene av graviditeten (første trimester).

Amning

Det er ikke kjent om hydroksyetylstivelse går over i morsmelk. Legen vil derfor kun gi deg dette legemidlet dersom det anses som nødvendig, og det må avgjøres om amningen skal opphøre midlertidig.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Venofundin 60 mg/ml påvirker ikke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Venofundin 60 mg/ml

Venofundin 60 mg/ml gis som drapp inn i en blodåre (intravenøs infusjon).

Dosering

Legen din vil bestemme riktig dose for deg.

Legen din vil benytte lavest mulig effektive dose vil ikke gi deg Venofundin 60 mg/ml i mer enn 24 timer.

Voksne

Maksimal daglig dose er 30 ml (1,8 g hydroksyetylstivelse) per kilo kroppsvekt.

Bruk av Venofundin 60 mg/ml hos barn

Det er kun begrenset erfaring med bruk av dette legemidlet hos barn. Dette legemidlet bør derfor ikke brukes hos barn.

Eldre pasienter og pasienter med spesielle tilstander

Hos eldre pasienter eller pasienter med problemer med lunger, hjerte eller blod-omløp, vil dosen justeres individuelt.

Dersom du får for mye av Venofundin 60 mg/ml

Kontakt lege, sykehus eller giftinformasjonssenter (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uheld. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du får for mye Venofundin 60 mg/ml kan dette føre til at du får for mye væske i kroppen, noe som kan påvirke hjerte- og lungefunksjonen.

Dersom dette skjer vil legen umiddelbart stoppe infusjonen av Venofundin 60 mg/ml og gi deg den behandlingen som er nødvendig.

Spar lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet 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): Nedsatt konsentrasjon av røde blodceller og blodproteiner på grunn av fortykning.

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

Sjeldne (forekommer hos intil 1 av 1000 personer):

Allergiske reaksjoner kan oppstå uavhengig av dose. De kan være alvorlige og kan også utvikle seg til sjokk. Dersom en allergisk reaksjon oppstår, spesielt en anafylaktisk/anafylaktoid reaksjon (inkludert hevelser i ansikt, tunge eller svelst, problemer med å svelge, elveblest og pustebesvær), vil legen umiddelbart stoppe infusjonen med Venofundin 60 mg/ml og gi deg vanlig medisinsk behandling.

Det er ikke mulig å teste hvilke pasienter som kan forventes 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 hydroksyetylstivelse fører til økte mengder av et enzym som kalles alfa-amylase i blodet. Dette kan følelles som et tegn på forstyrrelser i bukspyttkjertelen.

Mindre vanlige (forekommer hos intil 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 Venofundin 60 mg/ml

Oppbevares utilgjengelig 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

Sammensetning av Venofundin 60 mg/ml

- Virkestoff i 1000 ml infusjonsvæske er: Hydroksyetylstivelse (HES) 60,0 g (Molar substitusjon: 0,42) (Gjennomsnittlig molekylvekt: 130 000 Da)
- Natriumklorid 9,0 g
- Andre innholdstoffer er vann til injeksjonsvæsker.

Elektrolyttkonsentrasjoner:

Natrium	154 mmol/l
Klorid	154 mmol/l
pH:	4,0–6,5
Teoretisk osmolaritet:	309 mOsmol/l
Surhetsgrad (titrering til pH 7,4):	<1,0 mmol/l

Hvordan Venofundin 60 mg/ml ser ut og innholdet i pakningen

Klar, fargeløs, vandig oppløsning.

Venofundin 60 mg/ml er tilgjengelig i følgende pakninger og pakningsstørrelser:

- Polyetylenflaske (Ecoflac plus) i pakninger med: 10 x 500 ml
- Plastpose (Ecobag) med butylgummiprøpper og en polypropylenoverpose, i pakninger med: 20 x 250 ml 20 x 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsførings-tillatelsen og tilvirker

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
Kjernåsveien 13 B
3142 Vestsbogen

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

Østerrike	: Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung
Belgia	: Venohes 60 mg/ml, oplossing voor infusie
Tyskland	: Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung
Danmark	: Venofundin 60 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Finland	: Venofundin 60 mg/ml infuusioneste, liuos
Hellas	: Venofundin 60mg/ml, διαλυμα για έγχυση
Italia	: Ammidolite 60 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburg	: Venofundin 60 mg/ml Infusionslösung
Nederland	: Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie
Norge	: Venofundin 60 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	: Venofundin 60 mg/ml, solução para perfusão.

Sverige	: Venofundin 60 mg/ml infusionsvätska, lösning
---------	--

Storbritannia: Venofundin 60 mg/ml, solution for infusion

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 07.08.2014

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Bruk av hydroksyetylstivelse (HES) bør begrenses til den innledende fasen av volumerstatningen 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.

Lavest mulig effektive dose skal benyttes. Behandlingen bør styres ved kontinuerlig hemodynamisk overvåking, slik at infusjonen kan stoppes så snart tilstrekkelige hemodynamiske mål er oppnådd. Maksimal anbefalt daglig dose må ikke overskrides.

Brukes umiddelbart etter at indre pakning er åpnet. Ubrukt innhold skal kastes.

Administrering bør starte umiddelbart etter at beholderen er koblet til infusjonssettet.

Kun til engangsbruk. Delvis brukte beholdere skal ikke kobles til på nytt. Oppløsningen skal bare brukes hvis den er klar og fargeløs og pakningen er uskadet.

Bruksanvisning ved trykkinfusjon av Venofundin i:

Ecoflac plus og Ecobag, plastbeholdere: Dersom preparatet skal gis som en rask trykkinfusjon, må all luft fjernes fra både plastbeholderen og infusjonssettet før infusjonen startes. Dette gjøres for å unngå risiko for eventuell luftemboli i forbindelse med infusjonen. Trykkinfusjon skal utføres ved hjelp av en trykkmansett.

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

Venofundin 60 mg/ml er isoonkotisk:

Venofundin 60 mg/ml er en isoonkotisk oppløsning, dvs. at økningen i intravaskulært plasmavolum tilsvare infundert volum.

SE – Bipacksedel: Information till användaren

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Venofundin 60 mg/ml infusionsvätska, lösning

hydroxyetylstärkelse/natriumklorid

▼ 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 biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel 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 biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Venofundin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Venofundin
3. Hur du använder Venofundin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Venofundin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Venofundin är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Venofundin

Använd inte Venofundin:

- 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 blödning i hjärnan (intrakraniell blödning eller hjärnblödning)
- om du är svårt sjuk (t.ex. behöver vara inlagd på en intensivvårdsavdelning)
- om du har fått 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 allvarlig ökning av 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
- lungproblem
- störningar i blodkoagulationen
- problem med njurarna.

På grund av risken för allergiska (anafylaktisk/anafylaktoid) 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 övervåga om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Din läkare kommer att justera dosen av Venofundin 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.

Vårdpersonalen kommer också att övervåka din vätskebalans, salthalt i blodet och njurfunktion. Vid behov kan du få ytterligare salter. Det kommer dessutom att säkerställas att du får tillräckligt med vätska.

Venofundin 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 Venofundin 60 mg/ml upprepade gånger kommer läkaren att övervåka blodets förmåga att koagulera, blödningsstid och andra funktioner. Vid en försämring av blodets förmåga att koagulera kommer din läkare att sluta ge dig detta läkemedel.

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

Äldre patienter

Din läkare kommer att övervaka ditt

stillstånd under behandlingen och kan justera dosen, eftersom äldre ofta lider av störningar i njur- eller hjärtfunktionen.

Andra läkemedel och Venofundin

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 natrium i kroppen.

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 ifall 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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Venofundin

Venofundin 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 lägst möjliga effektiva dos och kommer inte att ge dig Venofundin 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 har fått för stor mängd av Venofundin

Om du har fått för stor mängd Venofundin 60 mg/ml kommer du att få vätskeöverbelastning som kan påverka din hjärta- 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 biverkningar

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

De vanligaste biverkningarna som observerats står i direkt relation till den terapeutiska effekten hos stärkelseslösningar och de doser som givits, dvs. en spädning av blodet och de delar av blodet som ansvarar för blodkoagulationen. Därtill har allvarliga allergiska reaktioner observerats.

Följande biverkningar kan vara allvariga. Om någon av följande biverkningar förekommer måste medicinen avslutas och läkaren kontakts omedelbart.

[DK] Bruksanvisning för Ecoflac® plus beholder

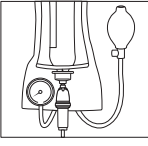
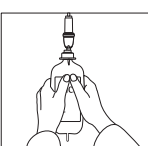
1. – Tillslut infusionssettet. – Hold flasken opret. – Åbn rulleklemmen, pres luften ud af flasken og fyld dråbekammeret halvt med væske. – Vend beholderen på hovedet og fjern luft fra infusionssettet. – Luk rulleklemmen.

2. – Anbring Ecoflac plus flasken i trykkmanschet. – Opbyg tryk. – Åbn rulleklemmen og påbegynd infusionen.

[FI] Ecoflac plus –pakkausten käyttöohje

1. – Kytke nesteensiirtolaite. – Pidä pulssi pystyasennossa. – Avaa nesteensiirtolaitteen suljin, purista ilma pullostä ja täytä tippakammio nesteellä puoleen väliin asti. – Käännä pussi ylösalaisin ja poista nesteensiirtoletkusta ilmakuplat. – Sulje nesteensiirtolaitteen suljin.

2. – Aseta Ecoflac plus –pullo painemansettiin. – Pumpkaa mansettiin painetta. – Avaa nesteensiirtolaitteen suljin ja aloita infuusio.



[NO] Bruksanvisning for Ecoflac® plus-beholderen

1. – Monter infusjonssettet. – Hold beholderen vendt opp. – La rulleklemmen være åpen, press luften ut av beholderen og fyll halve dråpekammeret med væske. – Snu beholderen opp-ned og fjern luften fra infusjonssettet. – Steng