

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tetraspan 100 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

Oversigt 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 kanyle.

Tetraspan er et bloderstatningspræparat, som anvendes til at genoprette blodvolumen, 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 og oplysningerne på doseringsetiketten.

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 leverfunktion
- hvis du har alvorligt hjertesvigt
- hvis du har alvorlige problemer med dit blods størkning
- hvis du har fået en organtransplantation.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- nedsat leverfunktion
- problemer med dit hjerte eller kredsløb
- forstyrrelser i størkningen 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, saltniveauet 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 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 størkne, blødningstid 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 har en hjerte-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 ophobning af kalium eller natrium
- medicin til behandling af svagt hjerte (f.eks. digitalispræparater, digoxin).

Tetraspan kan forstærke bivirkningerne af disse typer af medicin.

Graviditet, amning og fertilitet

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 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 18 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 hjerte- 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 stivelseopløsninger og den givne dosis, dvs. fortynding af blodet og de dele af blodet, som er ansvarlige for blodets størkning. 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 blodproteiner på grund af fortynding

Almindelig, afhængig af den givne dosis (kan påvirke 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 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 svælget, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsproblemer) 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 opstå nogle uger efter behandlingen er afsluttet. Kløen kan vare ved i adskillige måneder.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

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 opløsningen er klar, farveløs og beholderen og lukket er ubeskadiget.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tetraspan indeholder

- De aktive stoffer i 1000 ml opløsning er:

Hydroxyethylstivelse (HES)	100,0 g
(Molær substitution:	0,42)
(Middelmolekylvægt:	130.000 Da)
Natriumchlorid	6,25 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Calciumchloriddihydrat	0,37 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,20 g
Natriumacetattrihydrat	3,27 g
L-maleinsyre	0,67 g
- De øvrige indholdsstoffer er
 - Natriumhydroxid (til pH-justering)
 - 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	24 mmol/l
L-Maleat	5,0 mmol/l

pH:	5,6-6,4
Teoretisk osmolaritet:	297 mOsmol/l
Surhedsgrad (titrering til pH 7,4):	<2,0 mmol/l

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs vandig opløsning.

Tetraspan 100 mg/ml leveres i følgende emballager og pakningsstørrelser:

- Polyethylenflaske (Ecoflac plus) fås i pakninger med:
10 x 500 ml
- Plastpose (Ecobag) med lukke af butylgummi og en ydre pose af polypropylen, 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
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

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 10%, 100 mg/ml oplossing voor infusie
Danmark	Tetraspan 100 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Estland	Tetraspan 100 mg/ml infusioonilahus
Finland	Tetraspan 100 mg/ml infuusioneste, liuos
Grækenland	Tetraspan, διάλυμα για έγχυση 10%

Holland	Tetraspan 10% g/v, oplossing voor infusie 100 g/l
Irland	EquiHes 100 mg/ml Solution for Infusion
Italien	Tetraspan 100 mg/ml soluzione per infusione
Letland	Tetraspan 100 mg/ml šķīdums infūzijām
Litauen	Tetraspan 100 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxembourg	Tetraspan 10% Infusionslösung
Polen	Tetraspan 100 mg/ml HES roztwór do infuzji
Portugal	Tetraspan 100 mg/ml solução para perfusão
Slovakiet	Tetraspan 10%
Slovenien	Tetraspan 10% raztopina za infundiranje
Spanien	Isohes 10% Solución para perfusion
Storbritannien	Tetraspan 10% Solution for Infusion
Sverige	Tetraspan 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
Tjekkiet	Tetraspan 10%
Tyskland	Tetraspan 10% Infusionslösung
Ungarn	Tetraspan 10% oldatos infúzió
Østrig	Tetraspan 10% Infusionslösung

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2014

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Brug af hydroxyethylstivelse skal begrænses til den initiale fase af volumenerstatningen 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 hæmodynamisk monitorering, så infusionen stoppes, så snart passende hæmodynamiske mål er nået. Den maksimale anbefalede daglige dosis må ikke overskrides.

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

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

Kun til éngangsbrug. Delvist anvendte beholdere må ikke tilsluttes igen. Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, farveløs og pakningen er ubeskadiget.

Uforligeligheder

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

Tetraspan 100 mg/ml er hyper-onkotisk:

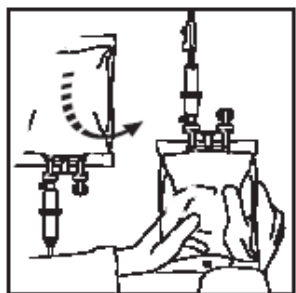
Tetraspan 100 mg/ml er en hyper-onkotisk opløsning, dvs. øgningen i det intravaskulære volumen i plasma overstiger det administrerede volumen (ved mobilisation af ekstravaskulær væske). Derfor skal især risikoen for hypervolæmi tages i betragtning.

Brugsvejledning for trykinfusion med Tetraspan fra:

Ecobag og Ecoflac plus plastbeholdere

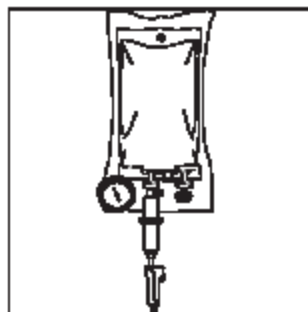
Hvis lægemidlet gives som en meget hurtig infusion under tryk, skal al luft fjernes fra plastbeholdere og infusionssæt, før infusionen indledes. Dette gøres for at forebygge risiko for luftemboli under infusionen. Trykinfusion skal udføres med trykmanchet.

Ecobag:



1

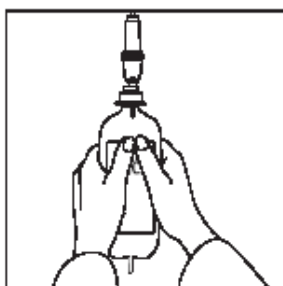
- Tilslut infusionssættet.
- Placér beholderen opret.
- Åbn rulleklemmen, pres luften ud af beholderen og fyld dråbekammeret halvt.
- Vend beholderen og fjern luft fra infusionssættet.
- Luk rulleklemmen



2

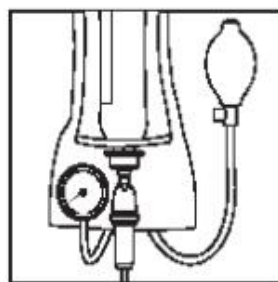
- Anbring beholderen i trykmanchet.
- Opbyg tryk.
- Åbn rulleklemmen og påbegynd infusionen.

Ecoflac plus:



1

- Tilslut infusionssættet.
- Placér beholderen opret.
- Åbn rulleklemmen, pres luften ud af beholderen og fyld dråbekammeret halvt.
- Vend beholderen og fjern luft fra infusionssættet.
- Luk rulleklemmen.



2

- Anbring beholderen i trykmanchet.
- Opbyg tryk.
- Åbn rulleklemmen og påbegynd infusionen.