

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sterilt Vand Fresenius Kabi solvens til parenteral anvendelse vand til injektionsvæsker

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.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Sterilt Vand Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Sterilt Vand Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sterilt Vand Fresenius Kabi indeholder sterilt vand. Det anvendes til at opløse eller fortynde et lægemiddel, før lægemidlet gives som en injektion.

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

2. Det skal du vide, før du får Sterilt Vand Fresenius Kabi

Brug ikke Sterilt Vand Fresenius Kabi:

Sterilt Vand Fresenius Kabi må ikke injicerer alene og skal udelukkende anvendes til opløsning og fortynding af lægemidler.

Eventuelle risici beror på, hvilket lægemiddel, som skal opløses/fortyndes med Sterilt Vand Fresenius Kabi. Læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal fortyndes eller opløses. Din læge kan rådgive dig om dette.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Sterilt Vand Fresenius Kabi.

Hvis Sterilt Vand Fresenius Kabi bliver injiceret i din blodbane alene, kan det forårsage, at dine røde blodlegemer vil tage vand ind og briste (hæmolyse). Sterilt Vand Fresenius Kabi vil derfor altid blive blandet med et eller flere lægemidler af sundhedspersonalet, før du får det.

Generelle forholdsregler vedrørende brugen

Læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes for yderligere information om advarsler og forsigtighedsregler.

Brug af anden medicin sammen med Sterilt Vand Fresenius Kabi

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

Inden et lægemiddel tilsættes, skal blandbarheden mellem lægemidlet og vand til injektionsvæsker checkes. Sundhedspersonalet vil checke dette.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Risici ved brug under graviditet og amning beror på, hvilket lægemiddel, der skal tilsættes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sterilt Vand Fresenius Kabi påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Eventuel påvirkning af din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner er afhængig af hvilket lægemiddel, som opløses eller fortyndes med Sterilt Vand Fresenius Kabi. Din læge vil rådgive dig om dette.

3. Sådan bliver du behandlet med Sterilt Vand Fresenius Kabi

Sterilt Vand Fresenius Kabi vil blive givet til dig af en læge eller en sygeplejerske. Du vil få det som en injektion. Din læge vil beslutte den korrekte dosis til dig eller dit barn og hvornår og hvordan, den skal gives. Det vil bero på, hvilket lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes med Sterilt Vand Fresenius Kabi.

For yderligere information læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes.

Hvis du har fået for meget Sterilt Vand Fresenius Kabi

Sterilt Vand Fresenius Kabi vil blive givet til dig af sundhedspersonale og det er derfor usandsynligt, at du vil få mere, end du skulle.

Hvis du ved et uheld får en overdosis, skal din behandling straks stoppes og du vil blive behandlet i henhold til dine symptomer.

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.

Sandsynligheden for eventuelle bivirkninger beror på det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes med Sterilt Vand Fresenius Kabi. Læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes.

Intravenøse injektioner af vand til injektionsvæsker kan forårsage hæmolyse (når de røde blodlegemer tager vand ind og brister), hvis vand til injektionsvæsker indgives alene. Sundhedspersonalet vil checke dette.

Sterilt Vand Fresenius Kabi kan forårsage betændelse i den vene, hvor opløsningen gives (thrombophlebitis).

Indberetning af bivirkninger

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

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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Det lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du observerer synlige partikler eller beholderen er beskadiget. Aseptiske teknikker bør anvendes, når lægemidlet skal tilsættes og opløsningen skal derefter blandes grundigt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sterilt Vand Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof: vand til injektionsvæsker

Sterilt Vand Fresenius Kabi indeholder ingen hjælpestoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Sterilt Vand Fresenius Kabi er en klar opløsning, uden synlige partikler og findes i følgende beholdere og pakningsstørrelser:

Freeflex plastpose (Polypropylenbaseret infusionspose)

Pakningsstørrelse: 50x100 ml

Polyethylen ampuller

Pakningsstørrelser: 20x5 ml, 20x10 ml, 20x20 ml.

Polypropylen ampuller

Pakningsstørrelser: 20x10 ml, 20x20 ml.

Polypropylen hætteglas

Pakningsstørrelser: 20x10 ml, 10x20 ml, 10x50 ml, 10x100 ml.

Glasflasker

Pakningsstørrelser: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Repræsentant

Fresenius Kabi
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstillere:

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norge
Fresenius Kabi Espana S.A, Vilassar de Dalt, Spanien
Fresenius Kabi Italy S.r.l., Isola della Scala, Verona, Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2019.

<----->
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Sterilt Vand Fresenius Kabi er hypotonisk og må derfor ikke injiceres uden et lægemiddel, da det vil forårsage hæmolyse ved udvidelse og sprængning af erythrocytter.

Uforligelighed

Sundhedspersonalet vil vurdere forligeligheden af det tilsatte lægemiddel ved at checke, om der er nogle farveændringer og/eller mulig dannelse af bundfald, uopløselige komplekser eller krystaller.

Dosering

Dosering og administrationshastighed beror på, hvilket lægemiddel, der tilsættes.

Administration

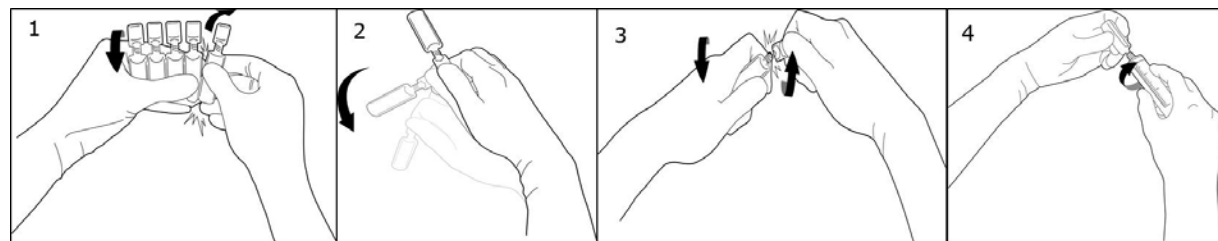
Til parenteral anvendelse.

Håndtering og bortskaffelse

Ampullerne er kun til engangsbrug. Eventuelle rester i anbrudte ampuller kasseres, og må ikke gemmes til senere brug. Ampullerne er forsynet med luer-lock hunstik. En injektionssprøjte uden kanyler kan derfor sættes direkte på ampullen. Denne konstruktion skaber et lukket system, som ikke lækker, og ikke tillader luftpassage.

[Følgende afsnit inklusive billeder kommer kun til at blive trykt i indlægssedler til polyethylen ampuller]
<

For at løsne en enkelt ampul, vrides denne ampul imod de resterende ampuller i pakken uden at røre ved hovedet eller halsen af ampullerne (billede 1). Vend ampullen med en enkelt bevægelse som vist for at fjerne eventuel væske i låget (billede 2). For at åbne ampullen, skal ampulhovedet vrides i modsat retning af resten af ampullen, indtil halsen knækker (billede 3). Forbind ampullen til en luer-sprøjte eller luer-lock sprøjte (billede 4)



>

Aseptiske teknikker bør anvendes, når lægemidlet skal tilsættes og opløsningen skal derefter blandes grundigt.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges med det samme efter første åbning. Hvis det ikke anvendes straks er opbevaringstiden under anvendelse og opbevaringsbetingelserne forud for anvendelse brugerens ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2°C til 8°C med mindre, at

rekonstitutionen/fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser. Se produktresuméet for det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes for information om, hvordan den færdige opløsning skal opbevares og anvendes.

Ikke anvendt lægemiddel og affald heraf skal kasseres i henhold til gældende retningslinjer.