

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hylvastam 14 mg/ml, infusionsvæske, opløsning natriumhydrogencarbonat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Hylvastam
3. Sådan får du Hylvastam
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hylvastam indeholder natriumhydrogencarbonat, også kaldet natriumbicarbonat. Hylvastam er en infusionsvæske, som anvendes til behandling af metabolisk acidose (*høj surhedsgrad i blodet*), som er en tilstand, hvor der ophobes syrer i kroppens væsker.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Hylvastam

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 Hylvastam

- hvis du er allergisk over for natriumhydrogencarbonat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hylvastam (angivet i punkt 6).
- hvis du har et lavt calciumindhold i blodet (hypocalcæmi).
- hvis du har et lavt chloridindhold i blodet (hypochloræmi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Hylvastam.

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft et eller flere af følgende:

- du har tendens til et lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi)
- du har ophobning af vand og salt i kroppen
- du har hjerte-kar-sygdom (hjertesvigt)
- du har nyresygdom eller dårlig nyrefunktion (nyresvigt)
- du er blevet behandlet med kortikosteroider (f.eks. for inflammatoriske sygdomme som gigt eller astma)
- du har en forhøjet koncentration af kuldioxid i blodet (hyperkapni)
- du har svær leversygdom (cirrhose), eller du ophober vand i kroppen (ødem-ascites-syndrom).

Når du får denne infusion tager lægen blodprøver for at kontrollere:

- Mængden af kemiske molekyler som f.eks. natrium og kalium i blodet (dine plasmaelektrolytter)
- Surhedsgraden i blodet (din syre-base-balance og plasma-pH).

Hvis du er ældre, bliver hjertets, lungernes og nyrenes funktion kontrolleret jævnligt under infusion af Hylvastam.

Hvis dit blod er for surt (metabolisk acidose), undersøger lægen årsagen. Hylvastam er kun nyttigt, hvis årsagen også behandles.

Brug af andre lægemidler sammen med Hylvastam

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler..

De hyppigste uforlideligheder skyldes lægemidler med en sur reaktion i opløsning (hydrochlorider, insulin osv.) og lægemidler, hvis basiske form er uopløselig (alkaloider, antibiotika osv.).

Natriumhydrogencarbonat kan øge koncentrationen af visse lægemidler i blodet, f.eks.:

- antiarytmika (quinidin og flecainid)
- lægemidler, der stimulerer centralnervesystemet (amfetamin og dextroamfetamin)
- lægemidler, der stimulerer hjertet (efedrin og pseudoefedrin)
- lægemidler mod demens (memantin)

Natriumhydrogencarbonat kan mindske koncentrationen af visse lægemidler i blodet, f.eks.:

- kortikosteroider (dexamethason, prednisolon og prednison)
- antitrombotiske lægemidler (salicylater)
- lægemidler mod epilepsi (phenobarbital)
- antipsykotiske lægemidler (lithium)

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogen af disse lægemidler, når du får Hylvastam.

Lægen kontrollerer forlideligheden af den lægemiddelkombination (som kan blive indgivet i dine vener), der skal anvendes på samme tid som Hylvastam.

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.

Hylvastam bør kun anvendes under graviditet, hvis det er nødvendigt.

Det vil være bedst at undgå amning, hvis du får Hylvastam.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

Hylvastam indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 0,96 g natrium pr. 250 ml flaske. Dette svarer til 48 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 1,92 g natrium pr. 500 ml flaske. Dette svarer til 96 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Hylvastam

Hylvastam bør administreres med en langsom intravenøs infusion. En infusion er, når der stikkes en nål i venen, og lægemidlet skal løbe ind i kroppen.

Lægen beslutter, hvor meget af dette lægemiddel du har brug for, og hvornår du skal have det, alt efter din tilstand.

Hvis du tror, at du har fået for meget Hylvastam

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere Hylvastam, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du tror, du har fået for meget Hylvastam, skal du kontakte din læge eller en sundhedsperson med det samme.

Hvis du har fået for meget Hylvastam, kan du få:

- høj alkalinitet i blodet (metabolisk alkalose)
- vejrtrækningsproblemer (respiratorisk acidose)
- lav kaliumkoncentration i blodet (hypokaliæmi)
- hjerteproblemer (hjertesvigt eller hjerterytmier)
- akut hævelse og/eller væskeophobning i lungerne (lungeødem)
- smertefulde muskelskramper og rystelser (tetani)
- blødning i hjernen (intrakraniel blødning) i forbindelse med en stigning i koncentrationen af kuldioxid i blodet (hyperkapni), især hos fuldbårne og for tidligt fødte nyfødte

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger omfatter (hyppigheden er ikke kendt og kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- høj alkalinitet i blodet (metabolisk alkalose)
- lav koncentration af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- lav koncentration af kalk (calcium) i blodet (hypocalcæmi)
- høj koncentration af natrium i blodet (hypernatriæmi)
- lav koncentration af chlorid i blodet (hypochloræmi)
- skader på injektionsstedet (vævsdød kan forekomme på injektionsstedet, hvis der sker lækage af lægemidlet fra blodkarret)
- begrænset bevægelighed ved injektionsstedet
- ophobning af væske i ankler og lunger (ødem)
- humørsvingninger og/eller irritabilitet
- kramper
- fald i blodtrykket (hypotension)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Ingen særlige forholdsregler for opbevaring.

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, fri for synlige partikler, farveløs eller let gullig og hvis flasken og hættten er intakte.

Anvendes straks efter tilslutning af infusionssættet.

Smid ikke nogen form for medicin ud via spildevandet eller husholdningsaffaldet. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hylvastam indeholder:

- Aktivt stof: natriumhydrogencarbonat. 1 ml opløsning indeholder 14 mg natriumhydrogencarbonat.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæske

Udseende og pakningsstørrelser

Hylvastam er en infusionsvæske.

Opløsningen er klar, fri for synlige partikler og farveløs eller let gullig.

Hylvastam fås i 250 ml eller 500 ml farveløse glasflasker med gummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

12 x 250 ml

12 x 500 ml

12 x 250 ml, inklusive flaskeophæng

12 x 500 ml, inklusive flaskeophæng

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 København NV

Fremstiller

A&O Pharma GmbH

Am Sattel 17

79588 Efringen-Kirchen

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Finland: Hylvastam 14 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Norge: Hylvastam
Sverige: Hylvastam 14 mg/ml infusionsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28. maj 2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Klargøring og håndtering

Opløsningen skal kontrolleres visuelt før brug. Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, fri for synlige partikler, farveløs eller let gullig og hvis flasken og hættten er intakte. Anvendes straks efter tilslutning af infusionssættet.

Lægemidlet bør administreres med en langsom intravenøs infusion. Behandling af metabolisk acidose med natriumhydrogencarbonat bør udføres i henhold til gældende retningslinjer for behandling af den underliggende tilstand. Dosis er variabel, og mængden skal justeres efter ætiologi, patientens tilstand og graden af forstyrrelser i syre-base-balancen.

Den maksimale daglige dosis kan variere afhængig af den underliggende medicinske tilstand og behandlingsresponsen, men bør normalt ikke overstige 8 mmol/kg hos børn, 16 g hos voksne og 8 g hos ældre.

Monitorering

Elektrolytterne i blodet, inklusive kalium, og syre-base-balancen i blodet, bør måles hyppigt og doseringen justeres herefter. Hos ældre skal hjertets, lungernes og nyrernes funktion kontrolleres jævnligt under behandling.

Uforlideligheder

Forlideligheden af lægemidler, der skal tilsættes opløsningen, skal kontrolleres på forhånd. Hvis der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler. Det er vigtigt at læse anvisningerne for de lægemidler, der skal tilsættes. Før et lægemiddel tilsættes, skal det kontrolleres, at det er opløseligt og stabilt i vand ved Hylvastam infusionsvæske, opløsnings pH-værdi (pH 7,0 til 8,5).

Til information er følgende lægemidler uforlidelige med Hylvastam (listen er ikke udtømmende): Ringer- og Ringer-laktatopløsninger, lægemidler, hvis basiske form er uopløselig (alkaloider, antibiotika osv.), lægemidler, som fører til en sur reaktion i opløsningen (hydrochlorider, insulin osv.), fructoseopløsninger, alle salte undtagen alkalimetalsalte.