

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ringer-acetat Fresenius Kabi infusionsvæske, opløsning

natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, kaliumchlorid,
calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat

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 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 Ringer-acetat Fresenius Kabi
3. Sådan får du Ringer-acetat Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ringer-acetat Fresenius Kabi indeholder elektrolytter (salte) (natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat og magnesiumchloridhexahydrat). Ringer-acetat Fresenius Kabi anvendes til behandling af væskemangel og elektrolytubalance. Væskemangel og/eller elektrolytubalance kan forekomme ved for eksempel operation, skader eller forbrændinger. Ringer-acetat Fresenius Kabi kan også anvendes som en kortvarig behandling af nedsat blodvolumen.

2. Det skal du vide, før du får Ringer-acetat Fresenius Kabi

Brug ikke Ringer-acetat Fresenius Kabi:

- hvis du er allergisk over for natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- til for tidligt fødte spædbørn og nyfødte (mindre end 28 dage gamle): Dit barn må ikke få et antibiotikum, kaldet ceftriaxon, som et drop i en vene samtidig med denne medicin.
- hvis du har for meget væske omkring kroppens celler (ekstracellulær hyperhydrering).
- hvis du har et større blodvolumen end normalt (hypervolæmi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Ringer-acetat Fresenius Kabi, hvis

- du lider af smerter eller infektioner.
- du har hjerte- eller lungesvigt, uregelmæssig hjerterytme, for højt blodtryk eller væskeophobninger (hævelser).
- du har en leversygdom.
- du har nyresvigt.
- du er gravid, og du har haft krampeanfald relateret til svangerskabsforgiftning.
- du har en tilstand, hvor produktionen af steroidhormoner er reduceret.
- din væskemangel startede hurtigt, eller du har alvorlige forbrændinger.
- du har en sygdom, som er forbundet med forhøjede D-vitamin-koncentrationer.
- du har en tilstand, som kan medføre høje niveauer af vasopressin (et hormon, der regulerer væsken i din krop) såsom:

- en pludselig og alvorlig sygdom eller skade
- du er blevet opereret for nylig
- hjernesygdom
- du har taget visse former for medicin (se afsnittet Brug af anden medicin sammen med Ringer-acetat Fresenius Kabi)

Dette kan øge risikoen for lave niveauer af natrium i dit blod og kan føre til hovedpine, kvalme, krampeanfald, søvnliggende sløvhedstilstand, opkastning og hævelser i hjernen. Hævelser i hjernen øger risikoen for død og hjerneskade. Følgende patienter har større risiko for hævelser i hjernen:

- Børn
- Kvinder i den fødedygtige alder
- Patienter, som har problemer med væskenniveauet i hjernen f.eks. på grund af meningitis, hjerneblødning eller hjerneskade
- du har myasthenia gravis (en sygdom, der medfører svaghed i skeletmusklerne).
- du har fået blod (se afsnittet Brug af anden medicin sammen med Ringer-acetat Fresenius Kabi).
- du har metabolisk eller respiratorisk acidose (en tilstand, hvor sure stoffer ophober sig i kroppen).
- du er behandlet med et antibiotikum kaldet ceftriaxon, må det ikke blandes eller gives samtidig med calciumholdige opløsninger, som gives til dig gennem et drop i en vene. Din læge ved dette og vil ikke give dig dem samtidig, heller ikke gennem forskellige infusionslanger eller på forskellige infusionssteder.
 - Til patienter ældre end 28 dage kan lægen imidlertid give calcium og ceftriaxon sekventielt, den ene efter den anden, hvis der anvendes infusionslanger til forskellige infusionssteder, eller hvis infusionslangerne udskiftes eller skylles grundigt med fysiologisk saltopløsning imellem infusionerne for at undgå udfældning. Hvis du eller dit barn lider af lavt blodvolumen, vil lægen undgå at give calcium og ceftriaxon efter hinanden.

Brug af anden medicin sammen med Ringer-acetat Fresenius Kabi

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

- Det er særlig vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du tager medicin, som påvirker hormonet vasopressin. Disse kan inkludere:
 - Medicin mod sukkersyge (chlorpropamid)
 - Medicin mod forhøjet kolesterol (clofibrat)
 - Anti-epileptisk medicin (carbamazepin)
 - Produkter, der ligner amfetamin
 - Nogle lægemidler mod kræft (vincristin, ifosfamid, cyclophosphamid)
 - Selektive serotoninoptagelseshæmmere (anvendes til behandling af depression)
 - Antipsykotika
 - Opioider til lindring af alvorlige smerter
 - Medicin mod smerter og/eller betændelse (også kendt som NSAID'er)
 - Medicin, som efterligner eller forstærker virkningerne af vasopressin såsom desmopressin (anvendes til behandling af øget tørst og vandladning), terlipressin (anvendes til behandling af blødning i spiserøret) og oxytocin (anvendes til at igangsætte fødsel)
 - Andre lægemidler, der øger risikoen for et for lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi) herunder vanddrivende lægemidler (diuretika) generelt og lægemidler mod epilepsi såsom oxcarbazepin
- Blod må ikke indgives i det samme infusionssæt som Ringer-acetat Fresenius Kabi på grund af en mulig risiko for, at blodet størkner (koagulation).
- Suxamethonium (muskelaflappende) og kalium samtidig med Ringer-acetat Fresenius Kabi kan resultere i signifikant højere kaliummængder i blodet.
- Effekten af muskelaflappende midler (såsom suxamethonium og vecuronium) kan blive forøget af Ringer-acetat Fresenius Kabi.

- Lægemidler, som kan forårsage nedsat udskillelse af kalium eller natrium. Eksempler på sådanne lægemidler er:
 - Kortikosteroider/steroider (anvendes til behandling af f.eks. astma og gigtsygdomme)
 - Kaliumbesparende lægemidler (vanddrivende midler, der anvendes ved f.eks. hjertesvigt)
 - ACE-hæmmere (anvendes til behandling af for højt blodtryk og hjertesvigt)
 - Tacrolimus (anvendes efter organtransplantation eller til behandling af atopisk eksem)
 - Ciclosporin (anvendes efter organtransplantation eller til behandling af leddegigt, psoriasis eller nyresygdomme)
- Digitalisglykosider (anvendes til behandling af hjertesvigt og uregelmæssig hjerterytme). Effekten kan blive forøget af Ringer-acetat Fresenius Kabi, og dermed øges risikoen for toksiske virkninger.
- Lægemidler såsom salicylater (smertestillende eller anvendes til forebyggelse af blodpropper) og litium (anvendes til behandling af bipolar lidelse). Effekten af disse lægemidler kan blive nedsat af Ringer-acetat Fresenius Kabi, der øger udskillelsen af disse.
- Lægemidler som f.eks. ephedrin (i hostemedicin), pseudoephedrin (anvendes til behandling af allergi) og amfetamin. Virkningen af disse lægemidler kan blive forøget af Ringer-acetat Fresenius Kabi, der nedsætter udskillelsen af disse.
- Samtidig brug af ceftriaxon (et antibiotikum), når det gives ind i blodbanen, er ikke anbefalet (se afsnit Advarsler og forsigtighedsregler).

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 tager dette lægemiddel.

3. Sådan får du Ringer-acetat Fresenius Kabi

Doseringen er individuel og er afhængig af patientens alder, vægt og kliniske tilstand.

Ringer-acetat Fresenius Kabi vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske. Ringer-acetat Fresenius Kabi gives som et drop ind i en vene (intravenøs infusion).

Hvis du har fået for meget Ringer-acetat Fresenius Kabi

Ringer-acetat Fresenius Kabi vil blive indgivet af sundhedspersonalet, og det er derfor usandsynligt, at du vil få en større dosis, end du skulle. Fortæl din læge eller sygeplejerske, hvis du får symptomer på en overdosering såsom:

- Udspændt hud, hævelser eller forskellige forstyrrelser i dine blodværdier.

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.

Fortæl straks din læge eller sygeplejerske, hvis du får nogle symptomer på en alvorlig anafylaktisk/anafylaktoid reaktion som f.eks. hævelse af ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær (sjældent, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Overhydrering (for meget væske i din krop)
- Hjertesvigt hos patienter med allerede eksisterende hjertesygdom
- Ophobning af væske i lungerne (lungeødem)
- Feber, infektion på injektionsstedet, lokal smerte/reaktion, irritation, betændelse og/eller blokering af vene, vævsskader (som skyldes utilsigtet indgivelse af produktet uden for venen)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Overfølsomhedsreaktioner, allergiske reaktioner

- Øjenbetændelse
- Hurtig eller langsom hjerterytme
- Snue
- Lokal eller generel nældefeber herunder hududslæt, rødme af huden eller kløe
- Følelse af trykken i brystet, bryst smerter

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Unormale elektrolytniveauer i blodet
- Krampeanfald

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Unormalt stort blodvolumen (hypervolæmi)
- Hovedpine, kvalme, krampeanfald, søvnliggende sløvhedstilstand, opkastning. Dette kan skyldes et lavt niveau af natrium i blodet. Når natriumniveauet i blodet bliver meget lavt, kan vand trænge ind i hjernecellerne og få dem til at hæve. Dette resulterer i et øget tryk i hjernen og forårsager hyponatriæmisk encefalopati.
- Lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Hævelse i hjernen, som kan medføre hjerneskade

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:

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Se afsnittet beregnet til sundhedspersonale vedr. opbevaringsbetingelser efter første åbning.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke er klar og farveløs, eller hvis beholderen er beskadiget.

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

Ringer-acetat Fresenius Kabi indeholder:

- Aktive stoffer:

	1 ml indeholder	1000 ml indeholder
Natriumchlorid	5,9 mg	5900 mg
Natriumacetattrihydrat	4,1 mg	4100 mg
Kaliumchlorid	0,3 mg	300 mg
Calciumchloriddihydrat	0,295 mg	295 mg
Magnesiumchloridhexahydrat	0,2 mg	200 mg

De tilsvarende elektrolytværdier er:

	1000 ml indeholder	
Cl ⁻	ca. 4000 mg	112 mmol
Na ⁺	2990 mg	131 mmol
CH ₃ COO ⁻ (acetat)	1770 mg	30 mmol
K ⁺	156 mg	4 mmol
Ca ²⁺	80 mg	2 mmol
Mg ²⁺	24 mg	1 mmol

- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæske, koncentreret saltsyre (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs, isotonisk, steril og pyrogenfri opløsning med pH ca. 6 og osmolalitet ca. 270 mOsm/kg vand.

Polypropylen infusionspose (Freeflex):

10 x 1000 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller:

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norge
Fresenius Kabi France, Louviers, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering

I behandling af hypovolæmi er dosis afhængig af graden af hypovolæmi og patientens generelle tilstand. Ca. 75% af et givent volumen af Ringer-acetat Fresenius Kabi er redistribueret til det ekstracellulære rum, hvorved 25% udgør effektiv blodvolumen erstatning.

Den nødvendige dosis ved dehydrering er afhængig af en kombination af patientens normale daglige behov (primært afhængig af kropsstørrelse), estimeret omfang af det eksisterende underskud og volumenet og elektrolytindholdet af det igangværende patologiske tab.

Administration

Intravenøs administration.

Ved både hypovolæmi og dehydrering bør infusionshastigheden styres af kontinuerlig fysiologisk monitorering af behandlingens effekt. Infusionshastigheden bør titreres for at opnå en tilstrækkelig behandlingseffekt med lavest mulige volumen. Kliniske behandlingsvejledninger til specifikke tilstande bør følges. Infusionshastigheden bør også justeres i forhold til patientens generelle tilstand og i forhold til risikoen for bivirkninger (se produktresumé afsnit 4.4). Infusionshastigheden bør almindeligvis ikke overstige 500 ml pr. time til voksne.

Generelle råd

Væskebalance, serumelektrolytter og syre-basebalance skal monitoreres før og under administrationen.

Til pædiatriske patienter bør dosis og infusionshastighed bestemmes af den rådgivende læge med erfaring i pædiatrisk intravenøs væsketerapi.

Kun elektrolytkoncentrater med dokumenteret forligelighed må tilsættes. Alle tilsætninger bør foretages aseptisk.

Infusionsposer er kun til engangsbrug.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme efter tilberedelse. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2°C til 8°C, med mindre tilsætningen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.