

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sterile Water 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 Sterile Water Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Sterile Water Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sterile Water 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 Sterile Water Fresenius Kabi

Brug ikke Sterile Water Fresenius Kabi:

Sterile Water Fresenius Kabi må ikke injiceres alene og skal udelukkende anvendes til opløsning og fortynding af lægemidler.

Eventuelle risici beror på, hvilket lægemiddel, som skal opløses/fortyndes med Sterile Water 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 Sterile Water Fresenius Kabi.

Hvis Sterile Water Fresenius Kabi bliver injiceret i din blodbane alene, kan det forårsage, at dine røde blodlegemer vil tage vand ind og briste (hæmolyse). Sterile Water 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 Sterile Water 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 tjekkes. Sundhedspersonalet vil tjekke 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

Sterile Water 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 Sterile Water Fresenius Kabi. Din læge vil rådgive dig om dette.

3. Sådan bliver du behandlet med Sterile Water Fresenius Kabi

Sterile Water 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 Sterile Water Fresenius Kabi.

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

Hvis du har fået for meget Sterile Water Fresenius Kabi

Sterile Water 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 Sterile Water 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 tjekke dette.

Sterile Water 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

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.

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

Sterile Water Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof: vand til injektionsvæsker

Sterile Water Fresenius Kabi indeholder ingen hjælpestoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Sterile Water 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 Espana S.A, Vilassar de Dalt, Spanien
HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norge

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.

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

Sterile Water 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 tjekke, 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.

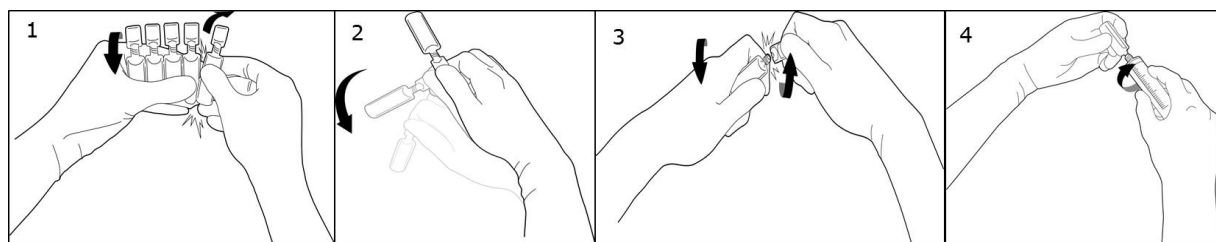
Administration

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 kanyle kan derfor sættes direkte på ampullen. Denne konstruktion skaber et lukket system, som ikke lækker, og ikke tillader luftpassage.

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.