

Bipacksedel: Information till användaren

Addex-THAM, 3,3 mmol/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

trometamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Addex-THAM är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Addex-THAM
3. Hur du ges Addex-THAM
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Addex-THAM ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Addex-THAM är och vad det används för

Addex-THAM är en koncentrerad lösning som efter utspädning ges av sjukvårdspersonal som dropp i ett blodkärl (intravenös infusion). Det är en buffrande lösning som motverkar förurning i kroppen, vilket kan inträffa vid exempelvis chock, förgiftning, hjärtstillestånd eller diabeteskoma (akut metabolisk acidosis) samt vid astmaattacker (akut respiratorisk acidosis) som inte snabbt kan hävas med enbart konstgjord andning.

De aktiva substanserna som finns i Addex-THAM kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Addex-THAM

Du ska inte ges Addex-THAM

- om du är allergisk mot trometamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har gravt nedsatt njurfunktion,
- om du har kronisk förurning i kroppen (respiratorisk eller metabolisk acidosis).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Addex-THAM om du har:

- nedsatt njurfunktion

Andra läkemedel och Addex-THAM

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Inga kända risker vid rekommenderade doser.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Addex-THAM har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du ges Addex-THAM

Din läkare bestämmer dosen utifrån ditt tillstånd och bakomliggande orsak. Du kommer att få detta läkemedel av sjukvårdspersonal, som dropp i ett blodkärl (intravenös infusion). Prover kan komma att tas för att kontrollera behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Då rekommenderade doseringsanvisningar följts har inga biverkningar av Addex-THAM rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Addex-THAM ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Överbliven infusionslösning skall kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trometamol.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Addex-THAM är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning som säljs i injektionsflaskor förpackade i en kartong 10 x 50 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Tillverkare

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

eller

Apoteket Produktion & Laboratorier AB
Formvägen 5B
906 21 Umeå

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-19