

Bipacksedel: Information till patienten

Sterile Water Fresenius Kabi, spädningsvätska för parenteral användning

vatten för injektionsvätskor

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Sterile Water Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Sterile Water Fresenius Kabi
3. Hur du använder Sterile Water Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sterile Water Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sterile Water Fresenius Kabi är och vad det används för

Sterile Water Fresenius Kabi innehåller sterilt vatten. Det används för att lösa eller späda läkemedel innan läkemedlen ges till dig.

2. Vad du behöver veta innan du ges Sterile Water Fresenius Kabi

Använd inte Sterile Water Fresenius Kabi

Sterile Water Fresenius Kabi får inte administreras ensamt och bör endast användas för upplösning eller utspädning av läkemedel.

Eventuella risker beror på vilket läkemedel som löses upp/späds med Sterile Water Fresenius Kabi. Vänligen läs bipacksedeln för det läkemedel som skall spädas eller lösas. Din läkare kan även ge dig råd om detta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Sterile Water Fresenius Kabi.

Om Sterile Water Fresenius Kabi administreras till blodomloppet ensamt kan det leda till att dina röda blodkroppar tar in vatten och brister (hemolys). Sterile Water Fresenius Kabi kommer därför alltid att blandas med en eller flera läkemedel av vårdpersonal innan det ges till dig.

Allmänna försiktighetsmått

Vänligen läs bipacksedeln för det läkemedel som skall spädas eller lösas för ytterligare information om varningar och försiktighetsåtgärder.

Andra läkemedel och Sterile Water Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Innan annat läkemedel tillsätts måste blandbarheten med vatten för injektionsvätskor kontrolleras. Vårdpersonalen gör detta.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Risker med användning under graviditet och amning bestäms av egenskaperna hos läkemedlet som tillsätts.

Körförmåga och användning av maskiner

Sterile Water Fresenius Kabi påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Eventuella effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner beror på vilket läkemedel som löses upp/späds med Sterile Water Fresenius Kabi. Din läkare kan ge dig råd om detta.

3. Hur du använder Sterile Water Fresenius Kabi

Sterile Water Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges till dig som en injektion. Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen för dig eller ditt barn samt när och hur det ska ges. Detta beror på vilket läkemedel som löses upp/späds med Sterile Water Fresenius Kabi. Vänligen läs bipacksedeln för det läkemedel som skall spädas eller lösas för mer information.

Om du ges för stor mängd av Sterile Water Fresenius Kabi

Sterile Water Fresenius Kabi kommer att ges av vårdpersonal, varför det är osannolikt att du skulle få större dos än vad du borde.

Om du av misstag fått en överdos kommer behandlingen att avbrytas och du kommer att få behandling beroende på symtom.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

När Sterile Water Fresenius Kabi används för att lösa upp eller späda ut läkemedel bestäms sannolikheten för biverkningar av den tillsatta produktens egenskaper. Läs bipacksedeln för läkemedlet som ska lösas eller spädas.

Intravenösa injektioner av vatten för injektionsvätskor kan orsaka hemolys (de röda blodkropparna tar in vatten och brister) om vatten för injektionsvätskor ges ensamt. Vårdpersonalen kontrollerar detta.

Sterile Water Fresenius Kabi kan orsaka inflammation i venen där lösningen ges (tromboflebit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Sterile Water Fresenius Kabi ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker några synliga partiklar eller om behållaren är skadad.

När läkemedel tillsätts bör aseptisk teknik användas och lösningen bör noggrant blandas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vatten för injektionsvätskor.
- Sterile Water Fresenius Kabi innehåller inga hjälpämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sterile Water Fresenius Kabi är en klar lösning, fri från synliga partiklar och tillhandahålls i följande behållare och förpackningsstorlekar:

Ampull polypropylen (Ovalia):

20 x 10 ml 20 x 20 ml

Ampull polyeten:

1 x 5 ml 1 x 10 ml
20 x 5 ml 20 x 10 ml 20 x 20 ml
50 x 5 ml 50 x 10 ml

Injektionsflaska polypropylen (Octavial):

10 x 20 ml 10 x 50 ml 10 x 100 ml

Plastpåse Excel:

Excelmaterialet är polypropenbaserat.

Förpackningsstorlekar 30 x 50 ml
 30 x 100 ml

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål:

40 x 100 ml
50 x 100 ml
55 x 100 ml
60 x 100 ml

Glasflaska

20 x 50 ml
20 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare
HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden, Norge

Fresenius Kabi España S.A.U
C/ Dr. Ferran 12
08339 Vilassar de Dalt, Spanien

Fresenius Kabi Italy S.r.l.
Isola della Scala, Verona, Italien

Fresenius Kabi France
6, Rue du Rempart
B.P. 611
27400 Louviers Cedex, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-04-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Eftersom Sterile Water Fresenius Kabi är hypotont ska det inte administreras utan tillsats eftersom det orsakar hemolys då röda blodkroppar sväller och brister. Gör lösningen isoton före parenteral administrering.

Inkompatibilitet

Vårdpersonalen fastställer kompatibiliteten för ett tillsatt läkemedel genom att kontrollera eventuell färgförändring och/eller eventuell bildning av fällning, olösliga komplex eller kristaller.

Dosering

Dosering och administreringshastighet beror på vilket annat läkemedel som tillsätts.

Administreringssätt

Parenteral användning

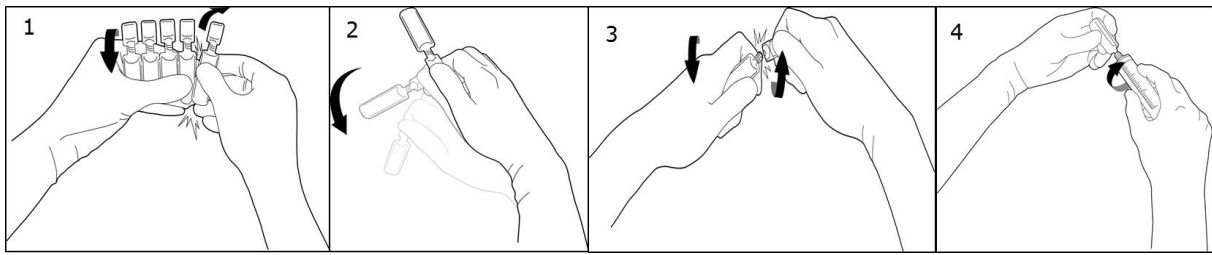
Hantering och destruktion

Injektionsflaskan i polypropylen (Octavial) är en flerdosförpackning och lösningen måste förbrukas inom 24 timmar efter det att förpackningen brutits. Den har en elastomer vars konstruktion ger ett slutet system som gör det möjligt att, med spruta eller kanyl, dra upp önskad volym flera gånger.

Ampullerna och injektionsflaskan i glas är endast avsedda för engångsbruk. Eventuellt kvarvarande innehåll i öppnad förpackning ska kasseras och får inte sparas för senare användning. Ampullerna har en luerfattning som gör att en spruta utan nål kan kopplas direkt till ampullen. Denna design skapar ett slutet system, som är lufttätt och som inte läcker.

<[Följande avsnitt, inklusive bilder, kommer bara att tryckas i bipacksedeln till polyetenampullerna]

För att ta loss en ampull, vrid den mot de övriga utan att vidröra toppen och halsen (1). Skaka ampullen en gång som bilden visar för att avlägsna vätskan från ampullens övre del (2). Öppna ampullen genom att vrida toppen och ampullkroppen åt motsatta riktningar så att halsen på ampullen bryts (3). Anslut ampullen till en spruta med luer- eller luerlockfattning (4).



>

Alla tillsatser bör göras aseptiskt och lösningen bör noggrant blandas.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och omständigheter före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte beredning/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information om hur den färdiga lösningen ska förvaras och användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.