

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

RescueFlow, infuusioneste, liuos dekstraani 70/natriumkloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä RescueFlow on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan RescueFlow -valmistetta
3. Miten RescueFlow -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. RescueFlow -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä RescueFlow on ja mihin sitä käytetään

RescueFlow sisältää vaikuttavina aineina dekstraani 70:ää ja natriumkloridia. Tämä lääke on plasmankorvike, joka nopeasti lisää kiertävän veren määrää ja auttaa nostamaan verenpainetta.

RescueFlow on tarkoitettu käytettäväksi **alkuhoitona** akuuttitilanteissa vamman aiheuttaman **verenmenetyksen ja siihen liittyvän alhaisen verenpaineen korjaamiseen.**

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan RescueFlow -valmistetta

Sinulle ei pidä antaa RescueFlow -valmistetta, jos olet

- allerginen dekstraani 70:lle, natriumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- raskaana loppuvaiheessa tai synnyttämässä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan RescueFlow -valmistetta, jos:

- käytät lääkkeitä, joiden tiedetään vaikuttavan veren hyytymiseen
- sydämesi toiminta on heikentynyt
- sairastat diabetesta ja verensokerisi ja natriumpitoisuus veressäsi ovat voimakkaasti koholla
- sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta.

On kuitenkin tunnettu tosiasia, että edellä mainitut asiat eivät useinkaan ole hoitavan lääkärin tiedossa niissä akuuttitilanteissa, joissa RescueFlow -lääkettä käytetään. Jos edellä mainittuja tiloja kuitenkin epäillään, on lääkärin punnittava valmisteen käyttöön mahdollisesti liittyviä kohonneita riskejä käytöstä odotettavissa olevaa hyötyä vastaan.

Muut lääkevalmisteet ja RescueFlow

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

RescueFlow -lääkettä ei saa käyttää raskaana olevien naisten hoitoon raskauden loppuvaiheessa tai synnytyksen yhteydessä.

Ei tiedetä, missä määrin RescueFlow erittyy rintamaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

RescueFlow -valmistetta käytetään sairaaloissa loukkaantumisen jälkeen tai akuuteissa tilanteissa.

Odot, kunnes olet täysin toipunut ja voit taas hyvin, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

3. Miten RescueFlow -valmistetta käytetään

Yhden RescueFlow -infuusiopussin sisältö annetaan akuuttitilanteissa alkuhoitona laskimoon, terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, kahden–viiden minuutin kuluessa. Valmiste annetaan kerta-annoksena, jota yleensä seuraavat muut nesteinfuusiot, potilaan tarpeista riippuen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Infuusiokohdan lähellä ilmenevää kipua voi lievittää hellävaraisella alueen hieronnalla. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu muita haittavaikutuksia.

Yliherkkyytapauksia voi esiintyä dekstraania sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä, mutta tällaisia reaktioita ei ole todettu kliinisissä tutkimuksissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. RescueFlow -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja infuusiopussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tämä lääke ei tule käyttää, jos siinä havaitaan hiukkasia ja värjäytymistä/värimuutoksia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä RescueFlow sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat dekstraani 70 ja natriumkloridi. 1 000 ml liuosta sisältää 60 g dekstraani 70:ää ja 75 g natriumkloridia.

- Muut aineet ovat: kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

RescueFlow infuusioneste, liuos on kirkas ja väritön neste. Valmiste toimitetaan 250 ml:n infuusiopusseissa, jotka on pakattu suojapusseihin, 6 tai 12 pussin pakkauksissa. Pussi on varustettu kiertoliittimellä ja letkulla, molemmat PVC-muovia.

Myyntiluvan haltija

Oresund Pharma ApS
Dronningens Tvaergade 9
1302 Kööpenhamina
Tanska

Valmistaja

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday – BP 10129
64500 Saint Jean de Luz
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.09.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

RescueFlow, infusionsvätska, lösning dextran 70/natriumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du använder 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 RescueFlow är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder RescueFlow
3. Hur du använder RescueFlow
4. Eventuella biverkningar
5. Hur RescueFlow ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad RescueFlow är och vad det används för

RescueFlow innehåller den aktiva substansen dextran 70 och natriumklorid. RescueFlow är ett plasmasubstitut som snabbt ökar volymen vätska i blodcirkulationen och hjälper till att höja blodtrycket.

RescueFlow används vid akuta tillstånd som **initial behandling vid blodförlust med lågt blodtryck** orsakat av en skada.

2. Vad du behöver veta innan du använder RescueFlow

Använd inte RescueFlow om du är:

- allergisk mot dextran 70, natriumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- gravid i graviditetens slutskede eller vid förlossning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder RescueFlow om du:

- använder läkemedel med känd påverkan på blodets levringsförmåga
- har nedsatt hjärtfunktion
- har diabetes mellitus och kraftigt ökad koncentration av socker och natrium i blodet
- har kronisk njursvikt

Det är känt att i akuta situationer där RescueFlow används, kan det vara så att denna information ofta inte är känd för läkaren. Om sådana tillstånd misstänks ska läkaren väga de potentiellt högre riskerna mot den förväntade nyttan för patienten.

Andra läkemedel och RescueFlow

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

Graviditet och amning

RescueFlow ska inte användas i graviditetens slutskede eller vid tidpunkt för födsel.

Det är inte känt i vilken utsträckning RescueFlow passerar över i bröstmjolk. Rådfråga din läkare om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

RescueFlow används på sjukhus efter en skada eller i akuta situationer.

Vänta tills du är helt återställd och mår bra igen innan du framför fordon och använder maskiner.

3. Hur du använder RescueFlow

Innehållet av en RescueFlow påse ges intravenöst (i en ven) av sjukvårdspersonal under två till fem minuter som initial behandling vid akuta tillstånd. RescueFlow ges som en engångsdos, detta följs vanligtvis av infusion av andra vätskor beroende på patientes behov.

4. Eventuella biverkningar

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

Smärta vid injektionsstället kan förekomma. Detta kan lindras med lätt massage nära injektionsstället. Inga andra biverkningar har observerats i kliniska prövningar.

Överkänslighetsreaktioner kan förekomma under behandling med dextran, dock har inga sådana reaktioner observerats i kliniska prövningar.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur RescueFlow ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel ska inte användas om partiklar och färgning/missfärgning observeras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är dextran 70 och natriumklorid. 1000 ml lösning innehåller 60 g dextran 70 och 75 g natriumklorid. Övriga innehållsämnen är saltsyra och natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rescueflow infusionsvätska är en klar och färglös lösning. Den tillhandahålls i 250 ml påse insvept i en skyddande påse, i förpackning med 6 eller 12 påsar. Plastpåsen är försedd med en PVC infusionsport och en PVC slang.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oresund Pharma ApS
Dronningens Tvaergade 9
1302 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday – BP 10129
64500 Saint Jean de Luz
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 25.09.2023.