

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Normofundin 50 mg/ml infuusioneste, liuos

glukoosi, natriumkloridi, kaliumasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Normofundin on ja mihin sitä käytetään

Normofundin-valmistetta käytetään infuusiona laskimoon nesteen ja elektrolyyttien (suolojen) perustarpeen ylläpitoon sekä osittain hiilihyaattitarpeen täyttämiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Normofundin-valmistetta

Älä käytä Normofundin-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on liian suuri veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- jos elimistösi on liikaa nestettä (hyperhydraatio)
- jos sinulla on elimistön kuivumistila (hypotoninen dehydraatio)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy vähävirtaisuutta tai virtsaamattomuus (oliguria tai anuria)
- jos veren sokeripitoisuutesi on kohonnut (hyperglykemia) ja jonka hoitoon insuliiniannos enintään 6 yksikköä/h ei ole riittävä.
- lapsille tietyissä erityistilanteissa, jolloin on olemassa hyponatremian (veren alhainen natriumpitoisuus) riski.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Normofundin-valmistetta.

Liuosta ei saa käyttää korvaamaan nestehukkaa, koska tämä voi aiheuttaa liian alhaisen natriumpitoisuuden veressä. Riski koskee erityisesti lapsia.

Valmistetta on annettava varoen ja tilaasi on seurattava tarkoin

- jos sinulla on alhainen veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta

- jos sinulla Addisonin tauti tai sirppisoluanemia (liian alhaiseen kaliumpitoisuuteen liittyviä häiriöitä)
- jos käytät samanaikaisesti lääkevalmisteita, jotka suurentavat seerumin kalsiumpitoisuutta (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Normofundin)
- jos sinun on tarpeen rajoittaa natriumin saantia
- jos sinulla on heikentynyt glukoosinsietokyky
- jos sinulla on kohonnut verenpaine.

Hoidon aikana seurataan veren sokeri- ja elektrolyyttipitoisuuksia (suoloja), happo-emäs- sekä nestetasapainoa.

Iäkkäät potilaat

Sydämen vajaatoimintaa ja munuaisten vajaatoimintaa esiintyy todennäköisemmin iäkkäillä, joten näitä potilaita pitää seurata huolellisesti hoidon aikana.

Lapset

Koska lasten neste- ja elektrolyyttitasapainon säätelykyky nestehoidon aikana on heikentynyt, on lasten tilaa seurattava huolellisesti hoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Normofundin

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

Tiettyjen lääkevalmisteiden ja Normofundin-valmisteen samanaikainen käyttö voi pienentää veren kaliumpitoisuutta ja aiheuttaa sydämen rytmihäiriötä. Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- nesteenoistolääkkeet
- ACE:n estäjät (verenpainelääke)
- sydänlääkkeitä
- tulehduskipulääkkeet
- siklosporiini, takrolimuusi (elinsiirron hyljinnän estoon ja hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- suksametoni (lihaskrelaksantti).

Tietyt lääkevalmisteet (esimerkiksi kortikosteroidit, tulehduskipulääkkeet) voivat aiheuttaa natriumin kertymistä elimistöön. Samanaikainen käyttö Normofundin-valmisteen kanssa voi aiheuttaa turvotusta.

Myös glukoosiaineenvaihduntaan vaikuttavien lääkkeiden (esim. kortikosteroidit) yhteisvaikutukset on otettava huomioon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kaikkia Normofundin-valmisteen sisältämiä aineosia esiintyy elimistössä luonnostaan.

Valmistetta voi käyttää raskauden aikana, jos se on potilaalle tarpeen. Raskaudenaikaisessa käytössä on kuitenkin noudatettava varovaisuutta.

Koska Normofundin-valmisteen sisältämiä aineita esiintyy elimistössä luonnostaan, haitallisia vaikutuksia imetyksen aikana ole odotettavissa. Tästä syystä valmistetta voi käyttää imetyksen aikana, jos se on potilaalle tarpeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Normofundin-valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Normofundin-valmistetta käytetään

Annostus sovitetaan yksilöllisesti hiilihydraattien, nesteen ja elektrolyyttien tarpeen mukaan.

Käyttö lapsille

Lääkäri määrittää annoksen lapsen iän, painon ja sairaustilan sekä muun samanaikaisen hoidon mukaan.

Jos käytät enemmän Normofundin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä, koska valmistetta annetaan laskimoon hoitohenkilökunnan valvonnassa. Yliannostus voi aiheuttaa nesteen liiallista kertymistä elimistöön. Tällöin hoito on lopetettava välittömästi ja aloitettava tarpeelliset oireenmukaiset hoitotoimenpiteet.

Jos lopetat Normofundin-valmistetta käytön

Lääkäri päättää hoidon lopettamisesta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutukset ovat laskimonsisäiseen hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ja niiden yleisyyttä ei voida arvioida:

paikalliset reaktiot antopaikassa, mukaan lukien paikallinen kipu, suonien ärtyminen, laskimontukkotulehdus ja nesteen purkautuminen verisuonen ulkopuolelle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) seuraavalle taholle. 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. Normofundin-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä vain, jos liuos on kirkasta ja pakkaus ja sen suljin ovat ehjät.

Vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja mahdollisesti yli jäänyt liuos käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Normofundin sisältää

- Vaikuttavat aineet 1000 millilitrassa infuusionestettä ovat vedetön glukoosi 50 g, natriumkloridi 2,34 g ja kaliumasetaatti 1,96 g.

Elektrolyyttisisältö (mmol/litra):	Na+ 40, K+ 20, Cl- 41, CH ₃ COO- 20.
Energiasisältö:	835 kJ/l (200 kcal/l).
Teoreettinen osmolariteetti:	400 mOsm/l
pH	5,0-6,5

- Muut aineet ovat väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön tai haalean kellertävä, steriili ja pyrogeeniton neste.

Pakkauskoot:

Lasipullo 10x500 ml ja 6x1000 ml.

Ecoflac-muovipakkaus 10x500 ml ja 10x1000 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG, P.O. Box 1110+1120, D-34209 Melsungen, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.3.2015

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa

Laskimoon.

Annostus

Aikuiset

Annostus sovitetaan yksilöllisesti hiilihydraattien, nesteen ja elektrolyyttien tarpeen mukaan.

Pediatriset potilaat

Annos määritetään lapsen iän, painon ja kliinisen ja biologisen (happo-emästasapainon) tilan sekä muun samanaikaisen hoidon mukaan.

Yhteensopimattomuudet

Pseudoagglutinaatoriskin vuoksi glukoosia sisältäviä nesteitä ei pidä antaa samanaikaisesti ja samalla nesteensiirtolaitteella verivalmisteiden kanssa.

Jos valmisteeseen lisätään muita aineita, on niiden yhteensopivuudesta varmistuttava etukäteen.

Kesto aika laimentamisen tai muiden aineiden lisäämisen jälkeen

Mikrobiologiset seikat huomioiden valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Bipacksedel: Information till användaren

Normofundin 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

glukos, natriumklorid, kaliumacetat

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Normofundin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Normofundin
3. Hur du använder Normofundin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Normofundin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Normofundin är och vad det används för

Normofundin ges som intravenös infusion för att uppfylla grundbehovet av vätska och elektrolyter (salter) och för att delvis uppfylla behovet av kolhydrater.

2. Vad du behöver veta innan du använder Normofundin

Använd inte Normofundin

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har för hög halt av kalium i blodet (hyperkalemi)
- om du har för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering)
- om du lider av uttorkning (hypoton dehydrering)
- om du har hjärtsvikt
- om du har svår njursvikt som är förknippad med liten uringmängd eller ingen produktion av urin (oliguri eller anuri)
- om du har högt blodsocker (hyperglykemi) som inte svarar på insulindoser upp till 6 enheter/timme
- till barn vid vissa situationsituationer där det finns risk för hyponatremi (låg halt av natrium i blodet).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Normofundin.

Lösningen ska inte användas för att behandla vätskebrist eftersom detta kan leda till för låg halt av natrium i blodet. Risken gäller särskilt barn.

Normofundin ska användas med försiktighet och ditt tillstånd ska övervakas noga

- om du har låg halt av natrium i blodet (hyponatremi)
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du lider av Addisons sjukdom eller sicklecellanemi (störningar som är förknippade med för låg halt av kalium)

- om du samtidigt använder läkemedel som ökar kalciumhalten i serum (se avsnitt Andra läkemedel och Normofundin)
- om du behöver begränsa ditt intag av natrium
- om du har nedsatt glukostolerans
- om du har förhöjt blodtryck.

Under behandlingen kommer man att övervaka halten av socker och elektrolyter (salter) i blodet samt syra-bas- och vätskebalans.

Äldre patienter

Hjärtsvikt och nedsatt njurfunktion är vanligare hos äldre och dessa patienter ska därför övervakas noga under behandlingen.

Barn

Eftersom barnets förmåga att reglera vätske- och elektrolytbalansen är försämrad under vätskebehandlingen ska barnets tillstånd övervakas noga under behandlingen.

Andra läkemedel och Normofundin

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

Samtidig användning av Normofundin och vissa läkemedel kan minska kaliumhalten i blodet och orsaka hjärtrytmstörningar. Tala om för läkare om du använder följande läkemedel:

- vätskedrivande läkemedel
- ACE-hämmare (läkemedel för behandling av högt blodtryck)
- läkemedel för behandling av hjärtproblem
- antiinflammatoriska smärtstillande medel
- ciklosporin, takrolimus (läkemedel som används för att förhindra och behandla avstötning efter organtransplantation)
- suxametonium (muskelavslappande läkemedel).

Vissa läkemedel (t.ex. kortikosteroider, antiinflammatoriska smärtstillande medel) kan orsaka ansamling av natrium i kroppen. Samtidig användning med Normofundin kan ge upphov till svullnad.

Även interaktioner med läkemedel som påverkar glukosmetabolismen (t.ex. kortikosteroider) ska beaktas.

Graviditet och amning

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

Alla beståndsdelar i Normofundin är naturligt förekommande ämnen i kroppen. Normofundin kan vid behov användas under graviditet. Försiktighet bör emellertid iaktas då läkemedlet används under graviditet.

Eftersom beståndsdelarna i Normofundin är naturligt förekommande ämnen i kroppen förväntas inga skadliga effekter på amning. Läkemedlet kan därför vid behov användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Normofundin har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Normofundin

Doseringen anpassas individuellt enligt patientens behov av kolhydrater, vätska och elektrolyter.

Användning för barn

Läkaren anpassar dosen enligt barnets ålder, vikt, sjukdomstillstånd och annan samtidig behandling.

Om du använt för stor mängd av Normofundin

Överdoserings är osannolikt eftersom läkemedlet ges intravenöst under övervakning av vårdpersonal. Överdoserings kan orsaka ansamling av vätska i kroppen. Om detta inträffar ska behandlingen omedelbart avbrytas och nödvändiga symtomatiska behandlingsåtgärder vidtas.

Om du slutar att använda Normofundin

Läkaren beslutar när behandlingen ska avslutas.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna är förknippade med administreringssättet och frekvensen kan inte beräknas: lokala reaktioner på administreringsstället, inklusive lokal smärta, venirritation, tromboflebit (inflammation med blodproppsbildning i en ytlig ven) och extravasering (läckage av vätska utanför blodkärlet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Normofundin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

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 endast om lösningen är klar och förpackningen och dess förslutning är oskadade.

Endast för engångsbruk. Kassera förpackningen och eventuell överbliven lösning efter användning.

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

- De aktiva substanserna i 1000 ml infusionsvätska är vattenfri glukos 50 g, natriumklorid 2,34 g och kaliumacetat 1,96 g.

Elektrolytinhåll (mmol/l): Na⁺ 40, K⁺ 20, Cl⁻ 41, CH₃COO⁻ 20.

Energiinnehåll:	835 kJ/l (200 kcal/l).
Teoretisk osmolaritet:	400 mOsm/l
pH	5,0-6,5

- Övriga innehållsämnen koncentrerad saltsyra (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: Klar, färglös eller ljus gulaktig, steril och pyrogenfri vätska.

Förpackningsstorlekar:

Glasflaska 10x500 ml och 6x1000 ml.

Ecoflac plastförpackning 10x500 ml och 10x1000 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B.Braun Melsungen AG, P.O. Box 1110+1120, D-34209 Melsungen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 5.3.2015

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Intravenös användning.

Dosering

Vuxna

Doseringen anpassas individuellt enligt patientens behov av kolhydrater, vätska och elektrolyter.

Pediatrik population

Doseringen anpassas enligt barnets ålder, vikt, kliniska och biologiska (syra-basbalans) tillstånd och annan samtidig behandling.

Inkompatibiliteter

På grund av risken för pseudoagglutineringsreaktion får vätskor som innehåller glukos inte ges samtidigt med blod via samma infusionsset.

Kompatibiliteten måste kontrolleras före tillsats av andra ämnen.

Hållbarhet efter spädnings eller tillsats av andra ämnen

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.