

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml injektioneste, liuos

natriumkloridi

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.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Natriumklorid Fresenius Kabi -injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionestettä
3. Miten Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Natriumklorid Fresenius Kabi -injektioneste on ja mihin sitä käytetään

Natriumklorid Fresenius Kabi -injektioneste, liuos on kirkas suolaliuos. Sitä käytetään lääkeaineiden liuottamiseen ja laimentamiseen ennen kuin niitä annetaan ruiskeina.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionestettä

Älä käytä Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionestettä

- jos olet allerginen natriumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- Riskit riippuvat siitä, mitä lääkkeitä on liuotettu/laimennettu Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionesteellä. Lue liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen pakkausseloste. Myös lääkäri voi antaa tästä sinulle neuvoja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionestettä.

Jos lääke annetaan ihon alle, lisäyksiä ei pidä tehdä. Terveystieteiden ammattilainen tarkistaa tämän.

Yleiset käyttöön liittyvät varotoimet

Lue lisätietoja varoituksista ja varotoimista liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Lapset

Vastasyntyneillä imeväisillä voi olla kehittymättömät munuaiset ja siksi heillä voi olla liian korkea veren natriumpitoisuus. Siksi terveydenhuollon ammattilaiset tarkistavat veren natriumpitoisuuden ennen lääkkeen antoa.

Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid Fresenius Kabi

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

Ennen lääkevalmisteen lisäämistä on tarkistettava lisättävän lääkeaineen ja natriumkloridin yhteensopivuus. Alkoholista sisältävien lääkkeiden lisäämistä natriumkloridiliuoksiin pitää välttää. Terveystieteiden ammattilainen tarkistaa tämän.

Raskaus ja imetys

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

Natriumkloridia voidaan käyttää raskaana oleville ja imettäville naisille edellyttäen, että tässä pakkausselosteessa olevia varotoimia noudatetaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Natriumklorid Fresenius Kabi ei vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Vaikutukset ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita riippuvat lääkkeestä, joka on liuotettu/laimennettu natriumkloridiliuoksella. Lääkäri voi antaa sinulle tästä neuvoja.

3. Miten Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionestettä käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionestettä. Se annetaan ruiskeena. Lääkäri päättää sinulle tai lapsellesi sopivan annoksen sekä milloin ja kuinka sitä annetaan. Tämä riippuu siitä, mikä lääke on liuotettu/laimennettu natriumkloridiliuoksella.

Jos käytät enemmän Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionestettä kuin sinun pitäisi

Terveystieteiden ammattilaiset antavat sinulle Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionestettä, joten on epätodennäköistä, että saisit suuremman annoksen kuin pitäisi.

Jos sinulle annetaan vahingossa yliannos, hoitosi lopetetaan ja saat oireista riippuvaa hoitoa. Oireita voivat olla esimerkiksi päänsärky, pahoinvointi, kierto- ja oksentelu.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kun Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionestettä käytetään luottamaan tai laimentamaan lääkkeitä, haittavaikutusten todennäköisyydet riippuvat lisäystä valmistuksesta. Lue liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen pakkausseloste.

Natriumklorid Fresenius Kabi voi aiheuttaa laskimotulehduksen kohdassa, johon liuosta annetaan (tromboflebiitti).

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. Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionesteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Katso ohjeet avatun pakkauksen säilyttämisestä hoitoalan ammattilaisille tarkoitettua kohdasta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä näkyviä hiukkasia tai pakkaus on vahingoittunut.

Lääkkeitä lisättäessä pitää noudattaa aseptista tekniikkaa ja liuos pitää sekoittaa huolellisesti.

Katso tiedot injektioampullien/ampullien käsittelemisestä hoitoalan ammattilaisille tarkoitettua kohdasta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Natriumklorid Fresenius Kabi -injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on natriumkloridi
- Muut aineet: Injektionesteisiin käytettävä vesi ja pH:n säätöön lasipullossa: natriumhydroksidi ja väkevä vetykloorihappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Natriumklorid Fresenius Kabi -injektioneste, liuos on isotoninen, steriili, pyrogeeninen, kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Valmistetta on saatavilla seuraavissa pakkauksissa ja pakkausko'issa:

Polypropeeniampulli (Ovalia):

20 x 10 ml 20 x 20 ml

Polyeteeniampulli:

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

20 x 5 ml 20 x 10 ml

50 x 5 ml 50 x 10 ml

Polypropeeni-injektioampullo (Octavial):

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

Pullo, lasi:

20 x 50 ml 20 x 100 ml

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norja tai

Fresenius Kabi España S.A.U., Vilassar de Dalt, Espanja tai

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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 20.6.2019.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Ennen lääkevalmisteiden lisäämistä Natriumklorid Fresenius Kabi injektionesteeseen on varmistettava natriumkloridin ja lisättävän aineen yhteensopivuus. Natriumkloridi on yhteensopimaton sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vaativat hyvin happaman tai emäksisen pH:n pysyäkseen stabiileina tai liuetakseen. Alkoholin lisääminen voi vaikuttaa natriumkloridin liukoisuuteen ja sitä pitää siksi välttää.

Annostus

Annostus ja antonopeus riippuvat lisätyn lääkkeen ominaisuuksista.

Antotapa

Parenteraaliseen käyttöön

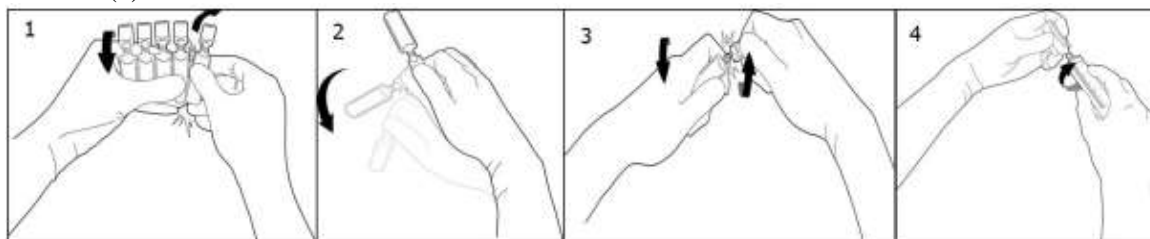
Käsittely ja hävittäminen

Ampullit ovat kertakäyttöisiä. Avatun ampullin käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä eikä sitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Ampulleissa on naaraspuolinen luer-liitäntä, mikä tarkoittaa sitä, että ruisku ilman neulaa voidaan liittää suoraan ampulliin. Tämä rakenne luo suljetun järjestelmän, joka on ilmatiivis eikä vuoda.

Muovinen Octavial -injektiopullo on moniannos-injektiopullo. Liuos on käytettävä 24 tunnin sisällä injektiopullon käyttöönotosta. Injektiopullon suu on peitetty elastomeerillä, joka luo suljetun järjestelmän ja mahdollistaa sen, että haluttu määrä voidaan ottaa useamman kerran.

[Seuraava kohta, mukaan lukien kuvat, painetaan ainoastaan polyeteeniampullien pakkausselosteeseen]

Irrota yksittäinen ampulli rivistöstä taivuttamalla sitä muita ampulleja vasten. Varo koskemasta ampullien yläpäähän ja kaulaan (1). Heilauta ampullia yhden kerran kuten kuvassa, niin että ampullin yläpäässä oleva neste siirtyy alas (2). Avaa ampulli kiertämällä sen kammiota ja yläpäätä vastakkaisiin suuntiin, kunnes ampullin kaula katkeaa (3). Kiinnitä ampulli luer-ruiskuun tai luer-lock-ruiskuun kuten kuvassa (4).



Kun lääkevalmisteita lisätään, lisäykset on tehtävä aseptista tekniikkaa noudattaen ja liuos on sekoitettava huolellisesti.

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna tuote pitää käyttää välittömästi avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, ennen käyttöä tapahtuva säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa ellei käyttökuntoon saattaminen / laimentaminen ole tapahtunut validoiduissa aseptisissa oloissa. Valmis liuos pitää säilyttää ja käyttää kuten lisätyn lääkevalmisteen valmisteyhteenvedossa on kuvattu.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml injektionsvätska, lösning

natriumklorid

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 Natriumklorid Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid Fresenius Kabi
3. Hur du använder Natriumklorid Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumklorid Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumklorid Fresenius Kabi är och vad det används för

Natriumklorid Fresenius Kabi är en klar koksaltlösning. Det används för att lösa eller späda läkemedel innan läkemedlen ges som en injektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid Fresenius Kabi

Använd inte Natriumklorid Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Eventuella risker beror på vilket läkemedel som blandas med Natriumklorid 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 din läkare eller sjuksköterska innan du använder Natriumklorid Fresenius Kabi.

Vid administrering under huden bör inget läkemedel tillsättas. Vårdpersonalen kontrollerar detta.

Allmänna försiktighetsåtgärder

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

Användning för barn

Nyfödda barn kan ha outvecklad njurfunktion och kan därför få för höga natriumnivåer i blodet. Därför kommer vårdpersonalen kontrollera natriumnivåerna i blodet innan natriumklorid ges.

Andra läkemedel och Natriumklorid Fresenius Kabi

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

Innan andra läkemedel tillsätts måste blandbarheten kontrolleras. Tillsatsen av läkemedel som innehåller alkohol till natriumkloridlösningar bör undvikas. Vårdpersonalen kontrollerar detta.

Graviditet och amning

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

Natriumklorid Fresenius Kabi kan användas under graviditet och amning, förutsatt att de allmänna försiktighetsmått i denna bipacksedel följs.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumklorid 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 blandas med Natriumklorid Fresenius Kabi. Din läkare kan ge dig råd om detta.

3. Hur du använder Natriumklorid Fresenius Kabi

Natriumklorid 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 blandas med natriumklorid.

Om du använder för stor mängd av Natriumklorid Fresenius Kabi

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

Om du av misstag fått en överdos kommer behandlingen att stoppas och du kommer att få behandling beroende på symtomen som till exempel kan vara huvudvärk, illamående, yrsel, kräkningar och diarré.

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. Eventuella biverkningar beror på vilket läkemedel som blandas med Natriumklorid Fresenius Kabi. Vänligen läs bipacksedeln för det läkemedel som skall spädas eller lösas.

Natriumklorid 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera eventuella 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

FI-00034 Fimea

5. Hur Natriumklorid Fresenius Kabi ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. 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.

Information om hantering av injektionsflaskor/ampuller finns i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

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 natriumklorid.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor och för pH-justering: natriumhydroxid och koncentrerad saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumklorid Fresenius Kabi injektionsvätska, lösning är vävnadsisoton, steril och pyrogenfri samt klar och färglös lösning utan synliga partiklar.

Den 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 20 ml

20 x 5 ml 20 x 10 ml

50 x 5 ml 50 x 10 ml

Injektionsflaska polypropylen (Octavial):

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

Flaska, glas:

20 x 50 ml 20 x 100 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norge eller
Fresenius Kabi España S.A.U., Vilassar de Dalt, Spanien eller
Fresenius Kabi Italy S.r.l., Isola della Scala, Verona, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.6.2019.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Kompatibilitet

Kompatibilitet mellan Natriumklorid Fresenius Kabi och det läkemedel som ska tillsättas måste kontrolleras innan tillsats. Natriumklorid kan ej blandas med läkemedel som kräver ett mycket surt eller mycket alkaliskt pH för sin stabilitet eller löslighet. Tillsats av alkohol kan störa lösligheten av natriumklorid och bör därför undvikas.

Dosering

Dosering och administreringshastighet beror på vilket annat läkemedel som tillsätts.

Administreringsätt

Parenteral användning

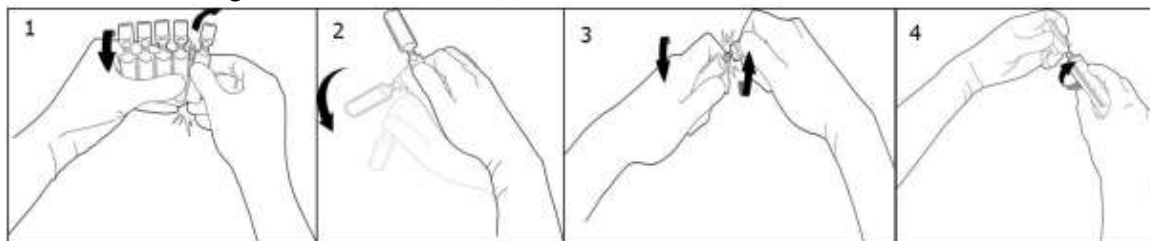
Hantering och destruktion

Ampullerna är endast för engångsbruk. Eventuellt kvarvarande innehåll i öppnad ampull ska kasseras och får inte sparas för senare användning. Efter brytandet av ampullen friläggs en luerfattning som gör att en luer spruta utan nål kan kopplas direkt till ampullen. Denna design skapar ett slutet system, som är lufttätt och som inte läcker.

Octavial injektionsflaska av plast 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.

[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 dess hals (1). Greppa vingen på locket och skaka ampullen en gång för att avlägsna eventuell vätska i locket (2). För att öppna ampullen, vrid vingen på locket och ampullen åt olika håll tills halsen bryts (3). Anslut ampullen till en spruta med luer- eller luerlockfattning för att dra ut vätska (4).



Alla tillsatser bör göras aseptiskt och lösningen bör noggrant blandas.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte blandningen 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.