

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Plasmodex

30 mg/ml infusionsvätska, lösning
dextran 60

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 finner du information om:

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

1. Vad Plasmodex är och vad det används för

Plasmodex kan användas före, under eller efter operation som ersättning till blod och plasma (en del av blodet).

Du kan även få Plasmodex som förebyggande åtgärd mot kraftigt minskad blodcirkulation vid regional bedövning (del av kroppen), eller när du behöver plasmaersättning av någon annan anledning.

2. Vad du behöver veta innan du får Plasmodex

Använd inte Plasmodex

- om du är allergisk mot dextran eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har ökad blödnings Tendens.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Plasmodex:

- om du har störningar i blodkoagulationen (brist på faktor VIII/von Willebrand-faktor).

Informera din läkare om något av ovan gäller för dig.

Barn

Det finns ingen specifik information kring användning hos barn, prata med läkare om du har frågor.

Andra läkemedel och Plasmodex

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

- om du får blodförtunnande läkemedel intravenöst (direkt i blodet), då kan dosen av det ena eller bägge läkemedlen behöva minskas,
- om du får blodförtunnande läkemedel subkutant (under huden).

Plasmodex med mat

Det finns ingen information om Plasmodex påverkas vid nyligt eller samtidigt intag av mat.

Graviditet och amning

Du får Plasmodex vid förlossning endast om läkaren anser att det är nödvändigt, vanligen får du en dos med Promiten innan du får Plasmodex.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte sannolikt att du framför fordon eller använder maskiner i samband med att du får eller precis har fått Macrodex.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Plasmodex innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller 3,5 g natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per behållare (1000 ml). Detta motsvarar 175 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 4,0 mmol (eller 157 mg) kalium per behållare (1000 ml). Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur du får Plasmodex

Plasmodex ges till dig av en läkare eller sjuksköterska som en infusion (långsam tillförsel i ett blodkärl).

Strax innan du får detta läkemedel så får du 20 ml Promiten som en injektion (direkt i blodet). Om mer än 48 timmar har gått sedan du senast fick en infusion med Plasmodex eller annat läkemedel som innehåller dextran så får du en ny injektion med Promiten före nästa infusion. Promiten ges för att förebygga allergiska reaktioner av Plasmodex.

Läkaren avgör vilken dos du ska få utifrån dina behov och hur du svarar på behandlingen. Dosen är beroende av den totala volymen som ges och med vilken hastighet som du får infusion med Plasmodex.

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.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare): allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), hjärtklappning (takykardi), lågt blodtryck, rodnad, nässelfeber (urtikaria), feber och frysningar.

Om du får läkemedlet Promiten innan du får Plasmodex minskar risken för allvarlig allergisk reaktion. Överkänslighetsreaktioner inträffar oftast första gången du får detta läkemedel.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Plasmodex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är dextran 60, natriumklorid, natriumacetat, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat.
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra till pH: 5,5 - 6,5 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plastbehållare, 8 x 1000 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Produkten bör hanteras försiktigt. Produkten ska inte användas om läckage uppträder eller om det finns uppenbart skadade delar.

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnande eller efter beredning. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2 °C - 8 °C, förutsatt att öppnande har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Eventuellt överbliven lösning kasseras.

Bruksanvisning för plastbehållare till infusionsvätska

Infunderas intravenöst med aseptisk teknik

1. Öppna ytterpåsen genom att riva rakt ned från rivmarkeringen. Lösningen bör användas inom 3 dygn efter det att ytterpåsen öppnats.
2. Kontrollera att plastbehållaren är intakt genom att klämma på den. Användes endast om lösningen är klar.
3. Häng upp plastbehållaren.
4. Avlägsna sterilskyddet från plastbehållarens kopplingsöppning.
5. Stäng slangklämman. För infusionsaggregatet med en vridrörelse in i plastbehållarens kopplingsöppning.
6. Fortsätt enligt bruksanvisning för aggregat.
7. För volymavläsning, drag isär plastbehållarens sidor strax ovanför vätskenivån.

Tillsats av läkemedel:

Kontrollera noggrant att läkemedel som skall tillsättas är blandbara.

1. Desinficera proppen på tillsatsöppningen.
2. a. Injicera läkemedel eller koncentrat genom markeringen på proppen med behållaren liggande eller i upprätt ställning (tillsatsöppningen uppåt). Kanylstorlek 0,7-0,9 mm

rekommenderas. Avlägsna kanylen försiktigt. Kläm samman öppningarna och blanda noggrant genom att vända behållaren upprepade gånger.

b. Istället för kanyl kan med fördel överföringsadapter användas när pulver från injektionsflaska skall lösas i behållaren. Bruksanvisning med illustrationer och beskrivning av proceduren fås från Meda AB.

3. Undvik lagring av behållare med tillsatser om inte hållbarheten är väl dokumenterad.

Observera:

1. Dextran kan utkristalliseras. Kristallerna kan lösas genom uppvärmning till +50 °C. Kyl därefter lösningen till kroppstemperatur.
2. Färgvariation kan förekomma i infusionsvätskor som innehåller kolhydrater. Detta förändrar inte produktens egenskaper.
3. Vattendroppar kan förekomma mellan inner- och ytterpåsarna p.g.a. att innerpåsen steriliseras liggande i sin ytterpåse.

Varning:

1. Avbryt infusionen om patienten reagerar ogynnsamt.
2. Hyperton infusionsvätska kan förorsaka venskada.
3. Infusion av kaliumhaltig lösning skall ske långsamt: vanligtvis ej snabbare än 20 mmol kalium per timme för vuxna. Serumkalium bör kontrolleras.