

Bipacksedel: Information till användaren

Ringer-acetat Fresenius Kabi

infusionsvätska, lösning

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 finner du information om:

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

1. Vad Ringer-acetat Fresenius Kabi är och vad det används för

Ringer-acetat Fresenius Kabi innehåller elektrolyter (salter) (natriumklorid, natriumacetattrihydrat, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat). Ringer-acetat Fresenius Kabi används för att behandla vätskeförlust och elektrolyt (salt)-obalans. Vätskeförlust och/eller elektrolytobalans kan förekomma vid bl. a operation, skada eller brännskador. Ringer-acetat Fresenius Kabi kan också användas som korttidsbehandling vid minskad blodvolym.

2. Vad du behöver veta innan du ges Ringer-acetat Fresenius Kabi

Använd inte Ringer-acetat Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot natriumklorid, natriumacetattrihydrat, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- hos för tidigt födda spädbarn och nyfödda spädbarn (≤ 28 dagars ålder): Ditt barn kommer inte att få ceftriaxon (ett sorts antibiotikum) som dropp i ett blodkärl samtidigt som detta läkemedel.
- om du har för mycket vätska i områden runt kroppens celler (extracellulär hyperhydrering).
- om du har en större blodmängd än normalt i kroppen (hypervolemi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Ringer-acetat Fresenius Kabi om:

- du har smärta eller infektion
- du har hjärt- och lungsvikt, hjärtrubbningar, högt blodtryck eller svullnad
- du har en leversjukdom
- du har nedsatt njurfunktion
- du är gravid och har haft kramper som förknippas med graviditetsförgiftning
- din produktion av steroidhormoner är nedsatt
- din vätskeförlust uppstod plötsligt eller du har svåra brännskador
- du har en sjukdom som förknippas med förhöjda halter av vitamin D
- du lider av ett tillstånd som kan ge höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskan i din kropp, som till exempel:
 - plötslig och allvarlig sjukdom eller skada
 - du har nyligen genomgått operation
 - hjärnsjukdom
 - du tar särskilda mediciner (se avsnitt Andra läkemedel och Ringer-acetat Fresenius Kabi). Detta kan öka risken för låga halter av natrium i ditt blod och kan leda till huvudvärk, illamående, kramper, håglöshet (letargi), kräkningar och svullnad av hjärnan. Hjärnsvullnad ökar risken för död och hjärnskada. Människor som löper högre risk att få hjärnsvullnad är:
 - barn
 - kvinnor i fertil ålder
 - människor som har problem med sina vätskenivåer i hjärnan till exempel p.g.a. hjärnhinneinflammation, hjärnblödning eller hjärnskada.
- du har Myastenia gravis (MG), en sjukdom som orsakar svaghet i skelettmusklerna
- du får blodtransfusion (se avsnitt Andra läkemedel och Ringer-acetat Fresenius Kabi)
- du har metabolisk eller respiratorisk acidosis (ett tillstånd där sura ämnen ansamlas i kroppen).
- du behandlas med ett särskilt antibiotikum som kallas ceftriaxon, då den inte ska blandas eller ges samtidigt med kalciuminnehållande lösningar som ges till dig som dropp i en ven. Läkaren vet om detta och kommer inte att ge dig dem tillsammans, inte ens via olika infusionsslangar eller på olika infusionsställen.
 - Hos patienter äldre än 28 dagar kan dock läkaren ge kalcium och ceftriaxon efter varandra om infusionsslangar på olika infusionsställen används, eller om infusionsslangarna byts ut, eller spolas noggrant med fysiologisk koksaltlösning mellan infusionerna för att undvika partikelbildning (utfällning). Om du eller ditt barn har låg blodvolym kommer läkaren undvika att ge kalcium och ceftriaxon efter varandra.

Andra läkemedel och Ringer-acetat Fresenius Kabi

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

- Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du tar läkemedel som påverkar hormonet vasopressin. Dessa kan vara:
 - diabetesläkemedel (klorpropamid)
 - kolesterolläkemedel (klofibrat)
 - epilepsiläkemedel (karbamazepin)
 - amfetaminliknande läkemedel
 - vissa cancerläkemedel (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
 - selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)

- läkemedel mot psykos
 - opioider för svår smärta
 - läkemedel mot smärta och/eller inflammation (kallas även NSAIDs)
 - läkemedel som liknar eller förstärker effekten av vasopressin som t.ex. desmopressin (används för att behandla ökad törst och urinerings), terlipressin (används för att behandla blödningar från matstrupen) och oxytocin (används för att sätta igång förlossningar)
 - andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi vilket även omfattar diuretika (urindrivande medel) i allmänhet och epilepsiläkemedel som t. ex. oxkarbazepin.
- Blod ska inte ges genom samma infusionsset som Ringer-acetat Fresenius Kabi på grund av risken för möjlig koagulation
 - Suxameton (muskelavslappande medel) och kalium som ges samtidigt med Ringer-acetat Fresenius Kabi kan ge märkbart höga kaliummängder i blodet.
 - Effekten av muskelavslappande medel (såsom suxameton och vekuron) kan förstärkas av Ringer-acetat Fresenius Kabi.
 - Läkemedel som kan göra så att kalium och natrium stannar kvar i kroppen. Exempel på sådana läkemedel är:
 - kortikosteroider/steroider (används för att till exempel behandla astma och reumatologiska sjukdomar)
 - kaliumsparande medel (urindrivande medel som används vid till exempel hjärtsvikt)
 - ACE-hämmare (används för att behandla högt blodtryck och hjärtsvikt)
 - takrolimus (används efter organtransplantationer eller för att behandla atopiskt eksem)
 - ciklosporin (används efter organtransplantationer eller för att behandla ledgångsreumatism, psoriasis eller njursjukdomar).
 - Digitalisglykosider (används för att behandla hjärtsvikt och hjärtrytmrubbningar, effekten kan förstärkas av Ringer-acetat Fresenius Kabi och öka risken för biverkningar.
 - Läkemedel såsom salicylater (smärtstillande eller används för att förebygga blodpropp) och litium (används för att behandla bipolär sjukdom), effekten kan minska eftersom Ringer-acetat Fresenius Kabi ökar dessa läkemedels utsöndring.
 - Läkemedel som till exempel efedrin (finns i hostmediciner), pseudoefedrin (används vid allergi) och amfetamin, effekten kan öka eftersom Ringer-acetat Fresenius Kabi minskar dessa läkemedels utsöndring.
 - Samtidig användning med ceftriaxon (ett antibiotikum) rekommenderas inte när det ges intravenöst (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Graviditet, amning och fertilitet

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

3. Hur du ges Ringer-acetat Fresenius Kabi

Doseringen är individuell och beror av patientens ålder, kroppsvikt och sjukdomstillstånd.

Ringer-acetat Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Ringer-acetat Fresenius Kabi ges som dropp i en ven (intravenös infusion).

Om du ges för stor mängd Ringer-acetat Fresenius Kabi

Ringer-acetat Fresenius Kabi infusionsvätska kommer ges till dig av sjukvårdspersonal, därför är det inte troligt att du kommer få för mycket läkemedel. Tala med din läkare eller sjuksköterska om du får symtom på överdos såsom:

- Utspänd hud, ödem (svullnad) eller olika störningar i dina blodvärden.

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.

Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du får något symtom på svår anafylaktisk/anafylaktoid reaktion (allergichock) som t. ex. svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter. (Sällsynta biverkningar, kan påverka upp till 1 av 1 000 användare.)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- övervätskning (för mycket vätska i kroppen)
- hjärtsvikt hos patienter som sedan tidigare har en hjärtsjukdom
- lungödem (vätskeansamling i lungorna)
- feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta/reaktion, irritation, inflammation och/eller blockering av en ven, vävnadsskada (på grund av oavsiktlig administrering av produkten utanför venen).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- överkänslighetsreaktioner, allergiska reaktioner
- konjunktivit (ögoninfektion)
- snabb eller långsam hjärtrytm
- rinit
- nässelutslag på hela kroppen eller delar av kroppen vilket innebär hudutslag, hudrodnad eller klåda
- tryckkänsla i bröstet, bröstsmärta.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- onormala elektrolyt (salt)-nivåer i blodet
- kramper.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hypervolemi (onormalt stor mängd blod i kroppen)
- huvudvärk, illamående, kramper, sömnluk dvala (letargi), kräkningar. Detta kan orsakas av för låga halter natrium i blodet. När blodets natriumnivåer blir mycket låga tränger vätska in i hjärncellerna vilket gör att de sväller. Detta ger ett ökat tryck i skallen och orsakar hyponatremisk encefalopati.
- låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- svullnad av hjärnan vilket kan ge hjärnskador.

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 Ringer-acetat Fresenius Kabi ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För förvaringsanvisningar efter öppnandet, se avsnittet för Hälso- och sjukvårdspersonal.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och färglös eller om infusionspåsen är skadad.

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 är:

	1 ml innehåller	1 000 ml innehåller
Natriumklorid	5,9 mg	5 900 mg
Natriumacetattrihydrat	4,1 mg	4 100 mg
Kaliumklorid	0,3 mg	300 mg
Kalciumkloriddihydrat	0,295 mg	295 mg
Magnesiumkloridhexahydrat	0,2 mg	200 mg

Motsvarande elektrolytinnehåll är:

	1 000 ml innehåller	
Cl ⁻	ca 4 000 mg	112 mmol
Na ⁺	2 990 mg	131 mmol
CH ₃ COO ⁻ (acetat)	1 770 mg	30 mmol
K ⁺	156 mg	4 mmol
Ca ²⁺	80 mg	2 mmol
Mg ²⁺	24 mg	1 mmol

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös, isoton, steril och pyrogenfri lösning med pH ca 6 och osmolalitet ca 270 mOsm/kg vatten.

Polypropenpåse (Freeflex): 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml.

Plastbehållare (Pharmaflex): 4 x 2000 ml, 2 x 5000 ml.

Plastbehållare, Excel: 9 x 1000 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala

Tillverkare

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norge

Fresenius Kabi France, Louviers, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Vid behandling av hypovolemi är dosen beroende på graden av hypovolemi och patientens allmänna tillstånd. Cirka 75 % av given volym Ringer-acetat Fresenius Kabi omfördelas till det extracellulära utrymmet, vilket lämnar 25 % som effektiv blodvolymersättning.

Dosen vid dehydrering (vätskeförlust) beror av en kombination av patientens normala dagliga vätskebehov (beror huvudsakligen på kroppsstorlek), uppskattad vätskeförlust samt volymen och elektrolytinnehållet för pågående patologiska förluster.

Administreringssätt

Intravenös användning.

Vid både hypovolemi och dehydrering ska infusionshastigheten anpassas genom kontinuerlig fysiologisk kontroll av behandlingens effekt. Infusionshastigheten ska titreras så att tillräcklig behandlingseffekt uppnås med minsta möjliga volym. Kliniska behandlingsriktlinjer för särskilda tillstånd ska följas. Infusionshastigheten ska också anpassas till patientens allmäntillstånd och risken för biverkningar (se Produktresumén). Infusionshastigheten ska i normala fall inte överstiga 500 ml per timme för vuxna.

Allmänna råd

Vätskebalans, elektrolyter och syra-basbalansen i serum ska kontrolleras före och under administrering av läkemedlet.

För pediatrika patienter ska doseringen och infusionshastigheten fastställas genom att konsultera läkare med erfarenhet av intravenös vätsketerapi till barn.

Endast elektrolytkoncentrat med dokumenterad kompatibilitet får tillsättas. Alla tillsatser ska göras aseptiskt.

Infusionspåsar är endast till för engångsbruk.

Av mikrobiologiska skäl ska produkten användas omedelbart efter beredning. Om infusionsvätskan inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden fram till användning förbrukarens ansvar. Förvaringstiden ska inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte tillsatserna har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.