

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sterile Water Fresenius Kabi, leysir fyrir stungulyf

Vatn fyrir stungulyf

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sterile Water Fresenius Kabi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sterile Water Fresenius Kabi
3. Hvernig nota á Sterile Water Fresenius Kabi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sterile Water Fresenius Kabi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sterile Water Fresenius Kabi og við hverju það er notað

Sterile Water Fresenius Kabi inniheldur sæft vatn. Það er notað til að leysa upp eða þynna lyf, áður en lyfið er gefið með inndælingu.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Sterile Water Fresenius Kabi

Ekki má nota Sterile Water Fresenius Kabi:

Sterile Water Fresenius Kabi má ekki gefa sem inndælingu eitt og sér og skal einungis nota til að leysa upp lyf og til þynningar á lyfjum.

Hugsanleg áhætta getur verið háð því hvaða lyf skal leysa upp/þynna með Sterile Water Fresenius Kabi. Lesið fylgiseðil lyfsins sem skal þynna eða leysa upp. Lækinn getur veitt þér upplýsingar.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Sterile Water Fresenius Kabi er notað.

Ef Sterile Water Fresenius Kabi er dælt einu og sér í blóðrásina getur það valdið því að rauðu blóðkornin dragi vatn í sig og bresti (blóðlýsa). Því munu heilbrigðisstarfsmenn alltaf blanda Sterile Water Fresenius Kabi saman við eitt eða fleiri lyf, áður en þér er gefið það.

Almennar varúðarráðstafanir vegna notkunar

Lesið fylgiseðilinn fyrir það lyf sem leysa skal upp eða þynna til að fá frekari upplýsingar um varnaðarorð og varúðarreglur.

Notkun annarra lyfja samhliða Sterile Water Fresenius Kabi

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Áður en lyf er blandað með vatni skal kanna blandanleikann á milli lyfsins og vatns fyrir stungulyf. Heilbrigðisstarfsmenn munu kanna það.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Áhætta vegna notkunar á meðgöngu er háð því hvaða lyf það er sem því skal bætt í.

Akstur og notkun véla

Sterile Water Fresenius Kabi hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hugsanleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla er háð því hvaða lyf hefur verið leyst upp eða þynnt með Sterile Water Fresenius Kabi. Læknirinn mun ráðleggja þér varðandi þetta.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Sterile Water Fresenius Kabi

Læknir eða hjúkrunarfræðingur munu gefa þér Sterile Water Fresenius Kabi. Þú munt fá það sem inndælingu. Læknirinn mun ákveða réttan skammt fyrir þig eða barn þitt og hvenær og hvernig gefa skal lyfið. Það ræðst af því hvaða lyf skal leysa upp eða þynna með Sterile Water Fresenius Kabi. Lesið fylgiseðil lyfsins sem leysa skal upp eða þynna til að fá frekari upplýsingar.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Heilbrigðisstarfsmaður mun gefa þér Sterile Water Fresenius Kabi og það er því ólíklegt að þú fáiir stærri skammt en þú átt að fá.

Ef þú fyrir slysi færð of stóran skammt skal stöðva meðferðina strax og þú færð meðferð í samræmi við einkenni þín.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Líkurnar á hugsanlegum aukaverkunum ráðast af því lyfi sem leysa skal upp eða þynna með Sterile Water Fresenius Kabi. Lesið fylgiseðil lyfsins sem leysa skal upp eða þynna.

Inndæling af vatni fyrir stungulyf í bláæð getur leitt til blóðlýsu (þegar rauðu blóðkornin draga í sig vatn og bresta) ef vatni fyrir stungulyf er gefið eitt og sér. Heilbrigðisstarfsmenn munu kanna þetta.

Sterile Water Fresenius Kabi getur valdið bólgu í þeirri bláæð þar sem lausnin er gefin (bláæðabólgu með segamyndun).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sterile Water Fresenius Kabi

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir sjáanlegum ögnum eða ef ílátið hefur skemmst. Viðhafa skal smitgát þegar lyfinu er bætt í og blanda lausnina síðan vandlega.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sterile Water Fresenius Kabi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er vatn fyrir stungulyf.
- Sterile Water Fresenius Kabi inniheldur engin hjálparefni.

Lýsing á útliti Sterile Water Fresenius Kabi og pakkningastærðir

Sterile Water Fresenius Kabi er tær lausn, án sjáanlegra agna og er fánlegt í eftirfarandi umbúðum og pakkningastærðum:

Plastpoki (Freeflex) (pólýprópýlen innrennislispoki)
Pakkningastærð: 50x100 ml

Pólýetýlen lykjur
Pakkningastærðir: 20x5 ml, 20x10 ml, 20x20 ml.

Pólýprópýlen lykjur
Pakkningastærðir: 20x10 ml, 20x20 ml.

Pólýprópýlen hettuglös
Pakkningastærðir: 20x10 ml, 10x20 ml, 10x50 ml, 10x100 ml.

Glerglas
Pakkningastærðir: 20x50 ml, 20x100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:
Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsölum
Svíþjóð

Framleiðandi:

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Noregur eða
Fresenius Kabi España S.A.U., Vilassar de Dalt, Spánn
Fresenius Kabi Italy S.r.l., Isola della Scala, Verona, Ítalía
Fresenius Kabi France, Louviers, Frakkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2025.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Sterile Water Fresenius Kabi er vanþrýstin lausn og því má ekki gefa hana til inndælingar án lyfs þar sem það mun leiða til blóðlýsu vegna þans og rofs á rauðkornum.

Ósamrýmanleiki

Heilbrigðisstarfsmenn munu meta samrýmanleika við viðbætt lyf með því að athuga hvort litabreytingar hafi orðið og/eða hugsanleg myndun botnfalls, óuppleysanlegra efnahópa (komplex) eða kristalla.

Skömmtnun

Skömmtnun og hraði lyfjagjafar ræðst af því hvaða lyfi er bætt við.

Lyfjagjöf

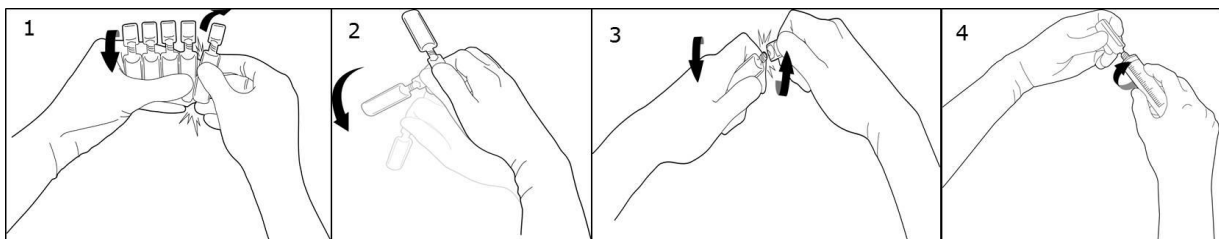
Til inndælingar.

Meðhöndlun og förgun

Lykjurnar eru eingöngu einnota. Farga skal hugsanlegum leyfum í lykjunum og þær má ekki geyma til notkunar síðar. Lykjurnar eru með luer-tengi fyrir sprautur. Því er hægt að tengja stungulyfjasprautu beint við lykjuna. Hönnunin myndar lokað kerfi sem lekur ekki og hleypir ekki lofti í gegn.

< [Eftirfarandi kafla með myndum verður aðeins prentaður í fylgiseðli fyrir pólýetýlen lykjur]

Til að losa staka lykju er þeirri lykju snúið á móti hinum lykjunum í pakkningunni, án þess að snerta efsta hlutann eða hálsinn á lykjunum (mynd 1). Snúið lykjunni með einni hreyfingu eins og sýnt er á myndinni til að fjarlægja hugsanlegan vökva í lokinu (mynd 2). Til að opna lykjuna er efsta hlutanum snúið í gagnstæða átt miðað við hinn hlutann þar til hálsinn rofnar (mynd 3). Tengid lykjuna við sprautu með luer-tengi eða luer-læsitengi (mynd 4).



>

Viðhafa skal smitgát þegar lyfinu er bætt við og síðan skal blanda lausnina vandlega.

Út frá örverusjónarmiðum skal nota lyfið strax eftir að það er fyrst opnað. Ef það er ekki notað strax er geymslutími við notkun og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notandans og má ekki vera lengri en 24 klukkustundir við 2°C til 8°C, nema ef blöndunin/þynningin sé gerð með smitgát við stýrðar og

gildaðar aðstæður. Sjá upplýsingar um hvernig geyma skal og nota fullbúna lausn í lyfjaupplýsingum fyrir lyfið sem leysa á upp eða þynna.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.