

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ringer-acetat Fresenius Kabi infuusioneste, liuos

natriumkloridi, natriumasetaattitrihydraatti, kaliumkloridi, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti

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 pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ringer-acetat Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä
3. Miten Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ringer-acetat Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Ringer-acetat Fresenius Kabi sisältää elektrolyyttejä (suoloja) (natriumkloridia, natriumasetaattitrihydraattia, kaliumkloridia, kalsiumklorididihydraattia ja magnesiumkloridiheksahydraattia). Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään nestevajauksen ja elektrolyyttien (suolojen) häiriöiden hoitoon. Nestevajasta ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöitä voi ilmetä esimerkiksi leikkauksen, vamman tai palovammojen yhteydessä. Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä voidaan käyttää myös pienentyneen veritilavuuden lyhytaikaiseen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä

Älä käytä Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä

- jos olet allerginen natriumkloridille, natriumasetaattitrihydraatille, kaliumkloridille, kalsiumklorididihydraatille, magnesiumkloridiheksahydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- keskosena vastasyntyneet ja vastasyntyneet (enintään 28 päivän ikäiset): lapselle ei saa antaa tiputuksena laskimoon keftriaksoni-nimistä antibioottia samanaikaisesti tämän lääkkeen käytön aikana
- jos elimistösi solujen ympärillä on liikaa nestettä (ekstrasellulaarinen hyperhydraatio)
- jos sinulla on epätavallisen suuri veritilavuus (hypervolemia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä, jos

- sinulla on kipua tai infektioita
- sinulla on sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta, rytmihäiriöitä, kohonnut verenpaine tai turvotusta
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta

- olet raskaana ja sinulla on raskausmyrkytykseen liittyviä kouristuskohtauksia
- sinulla on tila, jossa steroidihormonien tuotanto on vähentynyt
- sinulla oleva nestehukka alkoi nopeasti tai jos sinulla on vaikeita palovammoja
- sinulla on sairaus, johon liittyy suurentunut D-vitamiinipitoisuus
- sinulla on tila, joka voisi suurentaa vasopressiinin (elimistön nesteitä säätelevän hormonin) pitoisuuden korkeaksi. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi
 - äkillinen ja vakava sairaus tai vamma
 - äskettäinen leikkaus
 - aivosairaus
 - tietyt samanaikaiset lääkitykset (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Ringer-acetat Fresenius Kabi).

Tämä voi lisätä veren matalan natriumpitoisuuden riskiä ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kouristuksia, horrostilan (letargia), oksentelua ja aivoturvotusta. Aivoturvotus lisää kuoleman ja aivovaurion riskiä. Aivoturvotuksen riski on suurempi

- lapsilla
- hedelmällisessä iässä olevilla naisilla
- henkilöillä, joilla on ollut aivonesteen määrään liittyviä ongelmia esimerkiksi aivokalvontulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivovamman takia.
- sinulla on *myasthenia gravis* (luustolihasten heikkoutta aiheuttava sairaus)
- saat samanaikaisesti verensiirron (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Ringer-acetat Fresenius Kabi)
- sinulla on metabolinen tai respiratorinen asidoosi (tila, jossa elimistöön kertyy happamia aineita)
- saat hoitoa tietynlaisella antibiootilla, jonka nimi on keftriaksoni, sitä ei saa sekoittaa tiputuksena laskimoon annettaviin kalsiumia sisältäviin liuoksiin eikä antaa samanaikaisesti niiden kanssa. Lääkäri tietää tämän eikä anna niitä sinulle samanaikaisesti edes eri infuusiokäytösten kautta tai eri infuusiokohtiin.
 - Lääkäri voi kuitenkin antaa yli 28 päivän ikäisille potilaille kalsiumia ja keftriaksonia sisältäviä liuoksia peräkkäin, jos käytetään eri antokohtia tai jos infuusiokäyttö vaihdetaan tai huuhdellaan infuusioiden välissä huolellisesti fysiologisella keittosuolaliuoksella saostumien välttämiseksi. Jos sinulla tai lapsellasi on pieni veritilavuus, lääkäri välttää kalsiumin ja keftriaksonin antamista peräkkäin.

Muut lääkevalmisteet ja Ringer-acetat Fresenius Kabi

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos otat vasopressiiniin vaikuttavia lääkkeitä. Tällaisia lääkkeitä voivat olla:
 - diabeteslääkkeet (klooripropamidi)
 - kolesterolilääkkeet (klofibraatti)
 - epilepsialääkkeet (karbamatsepiini)
 - amfetamiinia muistuttavat valmisteet
 - jotkin syöpälääkkeet (vinkristiini, ifosfamidi, syklofosfamidi)
 - selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
 - psykoosilääkkeet
 - vaikean kivun hoitoon käytettävät opioidit
 - tulehduskipulääkkeet (ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet)
 - vasopressiinin vaikutusta jäljittelevät tai voimistavat lääkkeet, kuten desmopressiini (käytetään lisääntyneen janontunteen ja virtsaamisen hoitoon), terlipressiini (käytetään ruokatorven verenvuodon hoitoon) ja oksitosiini (käytetään synnytyksen käynnistämiseen).
 - muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat diureetit (nesteenoistolääkkeet) yleisesti ottaen ja epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.
- Verta ei saa antaa saman infuusiolaitteiston kautta kuin Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä mahdollisen hyytymisriskin vuoksi.
- Suksametonin (lihaksia rentouttava lääke) ja kaliumin anto samanaikaisesti Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionesteen kanssa saattaa suurentaa veren kaliumipitoisuutta merkittävästi.

- Ringer-acetat Fresenius Kabi saattaa voimistaa lihaksia rentouttavien lääkkeiden (kuten suksametonin ja vekuronin) vaikutusta.
- Lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa kaliumin ja natriumin kertymistä elimistöön. Esimerkiksi
 - kortikosteroidit/steroidit (käytetään esimerkiksi astman ja reumasairauksien hoitoon)
 - kaliumia säästävät aineet (nesteenpoistolääkkeet, joita käytetään esimerkiksi sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
 - ACE:n estäjät (käytetään kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
 - takrolimuusi (käytetään elinsiirron jälkeen tai atooppisen ihottuman hoitoon)
 - siklosporiini (käytetään elinsiirron jälkeen tai nivelreuman, psoriaasin tai munuaissairauksien hoitoon).
- Ringer-acetat Fresenius Kabi saattaa voimistaa digitalisglykosidien (käytetään sydämen vajaatoiminnan ja rytmihäiriöiden hoitoon) vaikutusta ja suurentaa haitallisten vaikutusten riskiä.
- Salisylaattien (kivun hoitoon tai veritulppien estoon) ja litiumin (käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon) kaltaisten lääkkeiden vaikutus voi vähentyä, koska Ringer-acetat Fresenius Kabi lisää näiden lääkkeiden eritystä elimistöstä.
- Sellaisten lääkkeiden kuin efedriinin (käytetään yskänlääkkeissä) ja pseudoefedriinin (käytetään allergian hoitoon) ja amfetamiinin, vaikutus voi voimistua, koska Ringer-acetat Fresenius Kabi vähentää näiden lääkkeiden eritystä elimistöstä.
- Keftriaksonin (antibiootti) samanaikaista antoa laskimoon ei suositella (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

Raskaus ja imetys

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

3. Miten Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään

Annostus on yksilöllinen ja riippuu potilaan iästä, ruumiinpainosta ja kliinisestä tilasta.

Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionesteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Se annetaan tiputuksena (infuusiona) laskimoon.

Jos saat enemmän Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionesteen antaa terveydenhoidon ammattilainen, joten on epätodennäköistä, että saisit isomman annoksen kuin sinun pitäisi. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla ilmenee yliannostuksen oireita, kuten

- ihon pingottuneisuutta, edeemaa (turvotusta) tai erilaisia veriarvojen poikkeamia.

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.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmenee vaikean anafylaktisen/anafylaksia muistuttavan reaktion oireita, kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia. (Harvinaisia haittavaikutuksia, joita saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta.)

Yleiset (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- liikanesteytyys (liiallisen nesteen kertyminen elimistöön)
- sydämen vajaatoiminta potilailla, joilla on entuudestaan sydänsairaus
- keuhkojen turvotus (nesteen kertyminen keuhkoihin)

- kuume; pistokohdan infektiio; paikallinen kipu/reaktio; laskimon ärsytys, tulehdus ja/tai tukkeutuminen; kudonvaurio (jonka syynä on valmisteen pääsy vahingossa laskimon ulkopuolelle annon yhteydessä).

Harvinaiset (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- yliherkkyysoireet, allergiset reaktiot
- konjunktiviitti (silmätulehdus)
- nopea tai hidas sydämen syketiheys
- nuha
- paikallinen tai yleistynyt nokkosihottuma, mukaan lukien ihottuma, ihon punoitus tai kutina
- puristava tunne rintakehässä, rintakehän kipu.

Hyvin harvinaiset (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- veren poikkeava elektrolyyttipitoisuus
- kouristuskohtaukset.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- hypervolemia (epänormaalin suuri veritilavuus)
- päänsärky, pahoinvointi, kouristuskohtaukset, unta muistuttava horrostila (letargia), oksentelu. Syynä voi olla veren liian pieni natriumpitoisuus. Kun veren natriumpitoisuus pienenee huomattavasti, aivosoluihin siirtyy vettä, jolloin aivosolut turpoavat. Tällöin kallonsisäinen paine nousee ja aiheuttaa hyponatremian enkefalopatian.
- veren liian pieni natriumpitoisuus (hyponatremia)
- aivojen turvotus, joka voi aiheuttaa aivovaurion.

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). 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. Ringer-acetat Fresenius Kabi -infusionesteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun lääkkeen säilytysolosuhteet: katso terveydenhoidon ammattilaisille suunnattu osio.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkas ja väritön tai jos infuusiopussi on vaurioitunut.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ringer-acetat Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat:

	1 ml sisältää	1 000 ml sisältää
Natriumkloridi	5,9 mg	5 900 mg
Natriumasetaattitrihydraatti	4,1 mg	4 100 mg
Kaliumkloridi	0,3 mg	300 mg
Kalsiumklorididihydraatti	0,295 mg	295 mg
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0,2 mg	200 mg

Vastaavat elektrolyyttiarvot ovat:

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

- Muut aineet ovat: injektionesteisiin käytettävä vesi ja väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Infusioneste, liuos.

Kirkas, väritön, isotoninen, steriili ja pyrogeeniton liuos, jonka pH on noin 6 ja osmolaliteetti noin 270 mosm/kg vettä.

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

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norja

Fresenius Kabi France, Louviers, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.6.2020.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus

Hypovolemian hoidossa annos määräytyy hypovolemian asteen ja potilaan yleiskunnon perusteella. Annetusta Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusioliuoksen tilavuudesta noin 75 % jakautuu uudelleen solunulkoiseen tilaan, jolloin 25 % jää tehokkaaksi veritilavuuden korvaukseksi.

Nestehukassa tarvittava annos riippuu seuraavien tekijöiden yhdistelmästä: potilaan normaali päivittäinen nesteen tarve (riippuu pääasiassa potilaan koosta), olemassa olevan vajeen arvioitu aste ja tapahtuvan patologisen hukan tilavuus ja elektrolyyttisisältö.

Antotapa

Laskimoon.

Infusionopeutta säädellään sekä hypovolemiassa että nestehukassa hoidon vaikutusten jatkuvan fysiologisen seurannan perusteella. Infusionopeutta säädetään niin, että riittävä hoitovaikutus saavutetaan mahdollisimman pienellä tilavuudella. Spesifisistä tiloista annettuja kliinisiä hoito-

ohjeistoja on noudatettava. Infuusionopeutta on sovitettava myös potilaan yleistilan ja haittavaikutusten riskin mukaan (ks. valmisteyhtenveto). Infuusionopeus aikuisille ei saa tavallisesti ylittää 500 ml:aa tuntia kohti.

Yleiset ohjeet

Nestetasapainoa, seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästasapainoa on seurattava sekä ennen valmisteen antoa että sen annon aikana.

Pediatristen potilaiden hoidossa annostuksen ja infuusionopeuden määrittää konsultoiva lääkäri, jolla on kokemusta lasten laskimonsisäisestä nestehoidosta.

Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionesteeseen saa lisätä vain dokumentoidusti yhteensopivia elektrolyyttikonsentraatteja. Lisäykset on aina tehtävä aseptista tekniikkaa noudattaen.

Infuusiopussit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Mikrobiologisista syistä tämä valmiste on käytettävä heti valmistelujen jälkeen. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, jollei lisäyksiä ole tehty kontrolloiduissa ja aseptisissa olosuhteissa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Ringer-acetat Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning

natriumklorid, natriumacetattrihydrat, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat,
magnesiumkloridhexahydrat

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 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 skelettmuskulerna
- 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 spolats 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 urinering), 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 (muskelavslappnande medel) och kalium som ges samtidigt med Ringer-acetat Fresenius Kabi kan ge märkbart höga kaliummängder i blodet.
- Effekten av muskelavslappnande 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 ceftriaxone (ett antibiotikum) rekommenderas inte när det ges intravenöst (se avsnitt Varningar och försiktighet).

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.

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, sömnlök 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norge

Fresenius Kabi France, Louviers, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 17.6.2020.

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.

Administreringsätt

Intravenös användning.

Vid både hypovolemi och dehydrering ska infusionshastigheten 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.