

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Rheomacrodex

100 mg/ml med natriumklorid infusionsvätska, lösning
dextran 40

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

1. Vad Rheomacrodex är och vad det används för

Rheomacrodex ökar blodvolymen och förhindrar bildandet av blodproppar.

Rheomacrodex används vid eller vid risk för störningar i blodcirkulationen, t.ex. kallbrand och bensår. Detta läkemedel används även vid vissa operationer, exempelvis kärl- och plastikkirurgi eller om du genomgår en operation där man använder en hjärt-lungmaskin.

Du kan även få Rheomacrodex som förebyggande åtgärd mot blodproppar efter operationer eller efter stora skador.

2. Vad du behöver veta innan du får Rheomacrodex

Använd inte Rheomacrodex

- om du är allergisk mot dextran eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ökad blödningstendens, t.ex. vid nedsatt antal blodplättar i blodet,

- om du har allvarlig hjärtsvikt,
- om du har njurskada med minskad eller upphörd urinproduktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Rheomacrodex:

- om du har eller har haft hjärtsvikt eftersom det ökar risken för överbelastad blodcirkulation,
- om din urin blir trögflytande/sirapsliknande, då kommer läkaren att avbryta behandlingen med Rheomacrodex,
- om du är uttorkad, då behöver läkaren justera detta innan du får Rheomacrodex,
- 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 Rheomacrodex

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.

Rheomacrodex med mat

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

Graviditet och amning

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

Det är okänt om Rheomacrodex går över i modersmjölk.

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du kan 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.

Rheomacrodex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 9000 mg natrium per 1000 ml, motsvarande 450% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna). Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av en eller fler infusioner dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du får Rheomacrodex

Rheomacrodex 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 Rheomacrodex 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 Rheomacrodex.

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 Rheomacrodex.

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 Rheomacrodex 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 Rheomacrodex 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

- Den aktiva substansen är dextran 40
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plastbehållare, 12 x 500 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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 sterilsyddet 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 ytterpåsar 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.