

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

PLASMAVOLUME REDIBAG roztwór do infuzji

(Hydroksyetyloskrobia, sodu chlorek, potasu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, sodu octan trójwodny)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek PlasmaVolume Redibag i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PlasmaVolume Redibag
3. Jak stosować lek PlasmaVolume Redibag
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PlasmaVolume Redibag
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK PLASMAVOLUME REDIBAG I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek PlasmaVolume Redibag zawiera płyn podawany bezpośrednio do żyły i jest stosowany do uzupełnienia utraty krwi z organizmu, na przykład po wypadku lub w wyniku innego urazu, w celu podtrzymania krążenia krwi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PLASMAVOLUME REDIBAG

Kiedy NIE należy stosować leku PlasmaVolume Redibag:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na hydroksyetyloskrobię lub którykolwiek z pozostałych składników leku PlasmaVolume Redibag;
- jeśli u pacjenta występuje zbyt duża zawartość wody w organizmie (nadmierne nawodnienie), w tym również płyn w płucach (obrzęk płuc);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek z niewielkim lub całkowitym brakiem przepływu moczu;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w obrębie mózgu (krwawienie wewnątrzczaszkowe);
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zaburzenie czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca.

Należy zachować szczególne środki ostrożności stosując lek PlasmaVolume Redibag:

- jeśli stężenie sodu we krwi jest zbyt duże (hipernatremia);
- jeśli stężenie chlorków we krwi jest zbyt duże (hiperchloremia);
- jeśli stężenie potasu we krwi jest zbyt duże (hiperkaliemia);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. Może być konieczne dostosowanie dawki leku PlasmaVolume Redibag.
- jeśli u pacjenta występuje silne odwodnienie (brak wody w organizmie). Przed zastosowaniem leku PlasmaVolume Redibag pacjent powinien otrzymać dożylną infuzję płynów.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wymagająca ograniczenia spożycia sodu (np. niewydolność serca, zatrzymanie płynów w organizmie, duże ciśnienie krwi, drgawki występujące w przebiegu ciąży).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krzepliwości krwi.
- u dzieci

Lekarz podejmie specjalne działania, aby zapewnić stosowanie wymienionych niżej środków ostrożności

Aby mieć pewność, że podano odpowiednią dawkę leku PlasmaVolume Redibag w celu utrzymania prawidłowej równowagi płynów i soli w organizmie, pacjent będzie szczególnie obserwowany:

- jeśli występują zaburzenia czynności wątroby lub przewlekła choroba wątroby
- jeśli występują zaburzenia czynności nerek lub serca
- jeśli występują zaburzenia krzepliwości krwi takie jak hemofilia i choroba von Willebranda.

Pacjent będzie pozostawał pod obserwacją w celu sprawdzenia czy nie wystąpią jakiegokolwiek reakcje alergiczne i podjęcia odpowiedniego leczenia. Reakcje takie mogą wystąpić po zastosowaniu leku.

Stosowanie leku PlasmaVolume Redibag z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub niedawno, w tym o lekach wydawanych bez recepty. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu leków zapobiegających krzepnięciu krwi lub rozrzedzających krew (np. heparyna, warfaryna, leki przeciwzakrzepowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne i walproinian sodu (lek stosowany w leczeniu padaczki), gdyż równoczesne stosowanie leku PlasmaVolume Redibag może również mieć wpływ na krzepnięcie krwi.

Ciąża i karmienie piersią

W przypadku ciąży lub karmienia piersią przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lek PlasmaVolume Redibag zostanie podany tylko w takim przypadku, gdy lekarz będzie przekonany, że dla stanu pacjentki jest to konieczne i korzyść dla pacjentki przewyższa możliwe ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Jest mało prawdopodobne, by pacjentki otrzymujące lek PlasmaVolume Redibag karmiły piersią, jednak w takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PLASMAVOLUME REDIBAG

Lek ten podaje lekarz drogą infuzji (kroplówki) dożylniej.

O objętości roztworu zdecydować lekarz w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

Zastosowanie zbyt dużej dawki leku PlasmaVolume Redibag

Może to prowadzić do zbyt dużej ilości płynu w krążeniu pacjenta. Infuzja zostanie przerwana i pacjent może otrzymać leki moczopędne (diuretyki) podawane w celu usunięcia nadmiaru płynu z organizmu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, PlasmaVolume Redibag może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Najczęściej występujące działania niepożądane dotyczą równowagi płynów i soli w organizmie.
- Rozrzedzenie krwi zwykle wpływa na zdolność krwi do krzepnięcia.
- Niektóre badania laboratoryjne mogą być zaburzone a wyniki zafałszowane (np. badanie aktywności amylazy, sprawdzające czynność trzustki). Lekarz prowadzący będzie o tym wiedział.
- Czasami po zastosowaniu leku PlasmaVolume Redibag występuje swędzenie skóry (świąd). Może to wystąpić kilka tygodni po infuzji i utrzymywać się przez kilka miesięcy.
- Rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne (nadwrażliwość) na lek, czasami o charakterze ciężkim. Lekarz prowadzący będzie obserwował pacjenta w celu sprawdzenia czy nie występują i zastosuje odpowiednie środki zaradcze w razie wystąpienia jakiegokolwiek reakcji.
- Inne leki zawierające skrobię podawane przez dłuższy czas powodowały zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PLASMAVOLUME REDIBAG

Nie zamrażać.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować, jeżeli w roztworze są widoczne stałe cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Zastosować natychmiast po pierwszym otwarciu.

Nie stosować leku PlasmaVolume Redibag po upływie terminu ważności podanego na tekturowym pudełku i worku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Plasma Volume Redibag

1000 ml leku Plasma Volume Redibag zawiera substancje czynne:

Poli (O-2-hydroksyetylo)skrobia (HES)	60,0 g
(substytucja molowa:	0,42)
(masa cząsteczkowa:	130 000 Da)
Sodu chlorek	6,00 g
Potasu chlorek	0,400 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,134 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,200 g
Sodu octan trójwodny	3,70 g

Stężenie elektrolitów:

Sód	130 mmol/l
Potas	5,36 mmol /l
Wapń	0,912 mmol/l
Magnez	0,984 mmol/l
Chlorki	112 mmol/l
Octany	27,2 mmol/l

Inne składniki leku to woda do wstrzykiwań i kwas solny.

Jak wygląda lek Plasma Volume Redibag i co zawiera opakowanie

Lek Plasma Volume Redibag to przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Jest dostępny w workach do infuzji o pojemności 500 ml. Każde opakowanie tekturowe zawiera 10 worków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa

Wytwórca:

Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines, Belgia

Data zatwierdzenia ulotki :



Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania do stosowania i usuwania niezużytego produktu leczniczego:

Worek nie wymaga odpowietrzania.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Stosować bezpośrednio po pierwszym otwarciu i resztę niewykorzystanego roztworu wyrzucić.

Używać wyłącznie przezroczystych roztworów, wolnych od widocznych cząstek, z nieuszkodzonych pojemników.

Baxter i Redibag są znakami towarowymi firmy Baxter International Inc.