

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Phybag 9 mg/ml injektioneste, liuos

Natriumkloridi

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 apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Phybag-valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Phybag-valmistetta
3. Miten Phybag-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Phybag-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Phybag-valmiste on ja mihin sitä käytetään

Mitä Phybag-valmiste on?

Valmiste sisältää natriumkloridia (keittosuolaa), jota on elimistössä luonnostaan.

Mihin sitä käytetään?

Valmistetta käytetään joissakin kuvantamistoimenpiteissä varjoaineiden kanssa, jotka kuljetetaan laskimon kautta elimistöön.

Valmistetta käytetään aikuisille.

Natriumkloridia, jota Phybag sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Phybag-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Phybag-valmistetta,

- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on turvotusta (elimistöön on kertynyt nestettä)
- jos elimistösi on kertynyt natriumia (suolaa)
- jos veresi natriumpitoisuus on korkea (tai veresi natriumpitoisuus on näennäisesti matala).

Lapset

Tätä valmistetta ei saa antaa lapsille.

Iäkkäät potilaat

Varovaisuutta pitää noudattaa annettaessa tätä lääkettä ikääntyneille.

Muut lääkevalmisteet ja Phybag-valmiste

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Koska tietyt kuvantamismenettelyt (esim. röntgensäteisiin perustuvat) ja tietyt varjoaineet eivät ole suositeltavia raskauden ja imetyksen aikana, Phybag-valmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana on edullista välttää.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erityisiä riskejä ei ole toistaiseksi tiedossa. Jos olet huonovointinen tutkimuksen jälkeen, älä kuitenkaan aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Phybag-valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,154 mmol (tai 3,54 mg) natriumia millilitrassa.

Annos enintään 6,5 ml

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli se on olennaisesti natriumiton.

Annokset yli 6,5 ml

Tämä on otettava huomioon potilailla, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Phybag-valmistetta käytetään

Lääkäri antaa valmisteen laskimoon.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Jos käytät enemmän Phybag-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos huomaat yliannostuksen oireita, kuten ylimääräisen nesteen aiheuttamaa kudosten turvotusta saatuasi Phybag-valmistetta, ilmoita lääkärillesi välittömästi.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyytensä mukaan seuraavasti:

Yleisyys tuntematon, koska saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- ilmakuplat verisuonistossa
- nesteen purkautuminen suonen ulkopuolelle
- infektio (yleistynyt)
- pistoskohdan infektio (tulehdus)
- laskimotukos
- pistoskohdan laskimotulehdus
- kuume
- nesteen kertyminen elimistöön
- pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

FI-00034 Fimea

5. Phybag-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä valmistetta, jos pehmeä pussi on vaurioitunut tai vuotaa.

Älä käytä tätä valmistetta, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai sisältää näkyviä hiukkasia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Phybag-valmiste sisältää

Vaikuttava aine on natriumkloridi.

1 ml sisältää 9 mg natriumkloridia.

100 ml sisältää 15,4 mmol (vastaten 354 mg) natriumia.

Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja kloorivetyhappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Tämä lääke on kirkas ja väritön liuos.

Valmiste on pakattu 100, 150, 200 tai 500 ml pehmeään pussiin ja päällyspussiin.

Phybag on saatavana 1 tai 10 pussia sisältävinä pakkauksina.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Guerbet

BP 57400

95943 Roissy CdG Cedex

Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GREX MEDICAL OY

Takomotie 7

FIN-00380 Helsinki

Puh/Tel: +358 50 3600 082

Email: asiakaspalvelu@grex.fi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Espanja, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Luxemburg, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska: Phybag.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla www-sivusto: www.fimea.fi.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.4.2016.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ennen käyttöä tarkista, ettei päällyspussissa tai pehmeässä sisäpussissa ole merkkejä vaurioista tai vuodoista.
Älä käytä, jos päällyspussi tai pehmeä sisäpussi on vaurioitunut tai vuotaa.
Älä käytä, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai sisältää hiukkasia.

Poista päällyspussi.

Poista korkki ja liitä pussi injektoriin.

Kontaminaatoriskin välttämiseksi liitä/käytä jokaista Phybag –pussia vain kerran.

Riko sinetti (sinetöity luer) nestevirtauksen avaamiseksi.

Anna injektio.

Hävitä käyttämätön tuote kuvantamistutkimuksen päätteeksi.

Käytä valmiste välittömästi avaamisen jälkeen.

Bipacksedel: Information till patienten

Phybag 9 mg/ml, injektionsvätska, lösning Natriumklorid

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 apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Phybag är och vad det används för

Vad är Phybag?

Detta läkemedel innehåller natriumklorid (även kallat salt) som finns naturligt i kroppen.

Vad används det för?

Detta läkemedel används hos vuxna vid bildiagnostiska undersökningar med kontrastmedel. Natriumklorid som finns i Phybag kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Phybag

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Phybag om du har:

- en hjärtsjukdom
- en njursjukdom
- svullnader (överskott av vätska i kroppen, kallas också ödem)
- saltretention (natriumretention)
- hög natriumnivå i blodet (hypernatremi eller pseudo hyponatremi).

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn.

Äldre

Försiktighet ska iakttas vid användning av detta läkemedel till äldre patienter.

Andra läkemedel och Phybag

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

Graviditet och amning

Undvik helst att använda Phybag under graviditet eftersom vissa typer av bildiagnostik (t.ex. röntgen) och vissa kontrastmedel inte rekommenderas under graviditet och amning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen specifik risk har identifierats hittills. Men om du känner dig dålig efter undersökningen ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att 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.

Phybag innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,154 mmol (eller 3,54 mg) natrium per ml.

För doser upp till 6,5 ml

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

För doser över 6,5 ml

Detta bör beaktas för patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Phybag ska användas

Detta läkemedel ges av din läkare i en ven.
Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig.

Om du använt för stor mängd av Phybag

Om du känner av symtom på överdosering, t.ex. att vävnader svullnar på grund av för mycket vätska efter att du använt Phybag, informera läkare omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppstå med följande frekvenser:

Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

- luftbubblor som cirkulerar i blodet
- läckage av vätska från venen
- infektion (generaliserad)
- infektion vid injektionsstället
- blodpropp
- inflammation i venen vid injektionsstället
- feber
- överskott av vätska i kroppen
- illamående, kräkningar eller diarré

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Phybag ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker skador eller läckage på den mjuka påsen.

Använd inte om lösningen är inte är klar, färglös eller innehåller synliga partiklar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är natriumklorid.

1 ml innehåller 9 mg natriumklorid.

100 ml innehåller 15,4 mmol (motsvarande 354 mg) natrium.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektion, natriumhydroxid (för pH-justering) och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningssorlekar

Detta läkemedel är en klar och färglös lösning.

Detta läkemedel levereras i en mjuk påse om 100, 150, 200 eller 500 ml med en ytterpåse.

Phybag är tillgängligt i förpackningsstorlek om 1 eller 10 påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Guerbet

BP 57400

95943 Roissy CdG Cedex

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Österrike, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland: Phybag.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats [www-sivusto](http://www.sivusto):

www.fimea.fi (Finland) och www.lakemedelsverket.se (Sverige).

Denna bipacksedel ändrades senast 11.4.2016.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inspektera ytterpåsen och den mjuka påsen för tecken på skador eller läckage före användning.

Använd dem inte om de uppvisar några tecken på skador eller läckage.

Använd dem inte om lösningen inte är klar och färglös eller om den innehåller partiklar.

Avlägsna ytterpåsen.

Ta av locket och anslut den mjuka påsen till injektionsslangen.

Anslut varje Phylbag endast en gång för att förhindra risken för kontamination.

Bryt förseglingen (brytbar luerkoppling) för att få igång vätskeflödet.

Fortsätt med injektionen.

Kassera oanvänd produkt i slutet av undersökningstillfället.

Använd omedelbart efter öppnande.