

Cetor[®]

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Lukekaa pakkausseloste huolellisesti. Tekstiin on saattanut tulla muutoksia edellisen painoksen jälkeen.

YLEISET OMINAISUUDET

Cetor[®]-myyntipakkauksen sisältö:

- kuiva-ainepullo, jossa 500 U Cetor[®]-ia
- injektioneesteisiin käytettävä vesi, 5 ml
- injektioapuvälineet: 10 ml:n ruisku, kaksoiskanyyli, suodatinneula ja siipineula.

Valmisteen lääkekuoto on injektiokuiva-aine. Vaikuttava aine on C1-esteraasiestäjä.

Injektioneesteisiin käytettävään veteen liuotettuna valmiste sisältää:

100 U/ml C1-esteraasiestäjää

5 ml = 500 U C1-esteraasiestäjää.

Valmiste sisältää myös seuraavia apuaineita: natriumkloridia, sakkaroosia, trinitriumsitraattidihydraattia, L-valiinia, L-alaniinia ja L-treoniinia.

Cetor[®] on seriiniproteaasi-inhibiittori, joka on ihmisveren normaali aineosa. C1-esteraasiestäjä vaikuttaa elimistön tulehdusreaktioon ja veren hyytymiseen. C1-esteraasiestäjän vajauksesta voi aiheutua turvotusta. Cetor[®] korjaa tätä puutosta ja siten estää tai vähentää tätä turvotusta.

Cetor[®]-ia valmistaa ja markkinoi Sanquin, Amsterdam, puh. +31 20 512 3355. Myyntiluvan numero Hollannissa on RVG 19303.

KÄYTTÖTARKOITUS

Cetor[®] on tarkoitettu potilaille, joilla on (aktiivinen) C1-esteraasiestäjän puutos. C1-esteraasiestäjän puutosta on kahdenlaista:

- perinnöllinen, synnynnäinen muoto, joka aiheuttaa turvotusta. Tätä sairautta kutsutaan perinnölliseksi angioneuroottiseksi edemaksi (hereditary angioneurotic edema, HAE)
- vanhemmilla ihmisillä esiintyvä muoto, hankinnainen C1-esteraasiestäjän puutos.

Cetor[®]-ia käytetään molempien C1-esteraasiestäjän puutosmuotojen hoitoon:

- nielun ja ruoansulatuskanavan turvotuksen hoidoksi
- angioedeemakohtausten ehkäisemiseen, esim. ennen leikkausta tai hampaanpoistoa
- tarvittaessa muidenkin kuin nielun ja ruoansulatuskanavan turvotusten hoidoksi.

HUOMIOITAVA ENNEN VALMISTEEN KÄYTTÖÄ

Tilanteet, joissa Cetor[®]-ia ei saa käyttää

Cetor[®]-ia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä valmisteen vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Kun kuiva-aine on liuotettu pakkauksessa olevaan injektioneesteisiin käytettävään veteen, liuoksen tulee olla kirkas eikä siinä saa olla kokkareita eikä hiukkasia. Tarkista tämä juuri ennen antamista. Valmistetta ei tule antaa jos siinä on sameutta, kokkareita tai hiukkasia.
- Joillakin potilailla, joilla on *hankinnainen* C1-esteraasiestäjän puutos, angioedeemakohtauksia esiintyy tihevässä ja vaikeutuvassa määrin. Tällaisilla potilailla saattaa alkaa muodostua vasta-aineita annettavaa C1-esteraasiestäjävalmistetta vastaan. Tämän seurauksena valmiste menettää tehoansa tai tulee tehottomaksi. Ottakaa yhteys lääkäriin jos teillä esiintyy angioedeemakohtauksia, joiden esiintymistiheys ja vaikeusaste lisääntyvät.

- Cetor[®] voi aiheuttaa akuutin yliherkkyysreaktion (anafylaktisen sokin). Jos potilaalle on aiemmin annettu verta tai verivalmisteita ja hänen on todettu olevan yliherkkä, silloin tätä valmistetta voidaan antaa vain jos muuta vaihtoehtoa ei ole (esim. henkeä uhkaavassa kohtauksessa). Cetor[®]in antaminen potilaille, jotka ovat yliherkkiä verelle tai verivalmisteille, tulee tapahtua sairaalassa tai lääkärin tarkassa seurannassa.
- Cetor[®] voi aiheuttaa allergisia hättävaiikutuksia (ks. Hättävaiikutukset). Neuvotelkaa hoitavan lääkärin kanssa seuraavista seikoista:
 - Miten hättävaiikutukset tunnistetaan ja mitkä ovat oireet?
 - Mitä tehdä jos hättävaiikutuksia ilmenee?
 - Onko tarpeen pitää varalla joitakin lääkkeitä hättävaiikutusten hoitamiseksi tai torjumiseksi?

C1-esteraasiestäjä on luovutetusta verestä eristetty puhdistettu proteiini. Veri kerätään terveiltä, vapaaehtoisilta luovuttajilta, joille ei makseta palkkiota. Luovuttajat täyttävät Hollannin Punaisen Ristin verensiirtolautakunnan asettamat verenluovuttajia koskevat vaatimukset. Kaikki verenluovuttajat testataan muun muassa seuraavien taudinaiheuttajien suhteen:

- HI-virus
- hepatiitti B- ja C-virus (maksatulehduksen aiheuttajia)
- *Treponema pallidum* (syfiliksen aiheuttaja).

Luovuttajat on todettu näiden taudinaiheuttajien suhteen negatiivisiksi. Lisäksi Cetor[®] on käynyt läpi virusten inaktivointikäsittelyn. Virusten inaktivointi tuhoaa tai poistaa mahdollisesti jäljellä olevat virukset.

Mahdollisuus saada jokin taudinaiheuttaja verivalmisteiden käytön kautta on äärimmäisen pieni.

Raskaus ja imettäminen

Cetor[®]in käyttöä raskauden tai imetyksen aikana ei ole tutkittu. Eläintutkimukset eivät ole mahdollisia, koska Cetor[®] valmistetaan ihmisen verestä. C1-esteraasiestäjävalmisteiden käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei tiedetä koskaan aiheutuneen hättävaiikutuksia. Jos olette raskaana tai imetätte tai suunnittelette raskautta, neuvotelkaa lääkärinne kanssa asiasta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cetor[®]in ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Muiden lääkkeiden käyttö

Cetor[®]in ja muiden lääkkeiden mahdollisista yhteisvaikutuksista elimistössä ei ole tietoja.

KÄYTTÖOHJEET

Annostus

Angioedeemakohtauksen hoitamiseen tai estämiseen tarvittava Cetor[®]-annos voi vaihdella. Tämä riippuu kohtauksen vaikeusasteesta ja luonteesta. Hoitava lääkäri päättää, mikä on teille sopiva annos. Tavallinen annostus on:

- kohtauksen hoitoon, erityisesti nielun turvotuksen ja kivuliaiden turvotusten hoitoon: 1 000 U (noin 2 injektio-pulloa). Yksityiskohtaiset ohjeet, ks. Liuottaminen ja Anto laskimoon.
- ennen leikkausta kohtauksen estämiseksi erityisesti pään ja kaulan alueen leikkauksissa: 1 000 U (noin 2 injektio-pulloa). Jos olette menossa leikkaukseen tai hampaanpoistoon, ilmoittakaa lääkärillenne tai hammaslääkärillenne, että teillä on C1-esteraasiestäjän puutos ja että tarvitsette Cetor[®]-hoitoa. Hän varmistaa, että saatte Cetor[®]ia tarvittaessa.

Kotihoito-ohjeet

Kotihoito soveltuu vain potilaille, jotka ovat saaneet asianmukaisen opastuksen. Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu vain jo opitun mieleen palautukseen. Noudattakaa lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antamia ohjeita tarkasti. Tarkastakaa injektio-pullot. Niissä ei saa olla säröjä. Tarkistakaa, että viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole mennyt umpeen.

Liuottaminen

Injektiokuiva-aine liuotetaan pakkauksessa olevaan injektioneiteisiin käytettävään veteen (5 ml). Antovaiheessa liuos ei saisi olla liian kylmää. Myös kuiva-aine liukenee helpommin jos injektiopullot otetaan etukäteen huoneenlämpöön (15 - 25 °C).

Pese kädet

(1) Poista muoviset suojakorkit

(2) Desinfioi kumitulpat

Kaksoiskanyyli: poista toinen suojus

(3) Paina neula injektiovesipulloon

Kaksoiskanyyli: poista suojus

(4) Käännä ylösalaisin, paina neula

injektiokuiva-ainepulloon

Kallista injektiopulloa

Irrota tyhjä injektiopullo ja neula

Pyöritä varovaisesti

Tarkastele liuosta

- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla, ja työskentele puhtaalla, sileällä alustalla.
- Poista muoviset suojakorkit injektiokuiva-ainepullost ja injektiovesipullost.
- Desinfioi kummankin injektiopullon kumitulppa. Voit käyttää joko tähän tarkoitettuja mukana olevia desinfektiovyhkeitä tai 70 % alkoholiin kastettua harsotaitosta.
- Poista kaksoiskanyylin toinen suojus. On tärkeää, että kanyyli ei joudu kosketuksiin minkään muun esineen kanssa (siihen ei kosketa eikä sitä panna alustalle) sen jälkeen kun suojus on poistettu.
- Paina neula injektiovesipullon tulpan läpi.
- Poista nyt kaksoiskanyylin suojuksen toinen pää. Tässäkin on tärkeää, että neula ei koske mihinkään.
- Käännä injektiopullo kanyyleineen ylösalaisin ja paina neula injektiokuiva-ainepullon tulpan läpi
- Vesi virtaa nyt kuiva-ainepulloon itsestään. Kallista injektiokuiva-ainepulloa hiukan, jotta vesi valuu pullon seinämää pitkin. Näin valmiste liukenee paremmin.
- Heti kun kaikki vesi on valunut, vedä tyhjä injektiopullo ja kaksoiskanyyli samalla kertaa irti kuiva-ainepullost.
- Liuota kuiva-aine pyörittämällä pulloa varovasti (*älä ravista!*). Injektiokuiva-aine liukenee 10 minuutissa kirkkaaksi liuokseksi. Liuos voi olla vaaleansinistä tai väritöntä.
- Tarkastele liuosta pitämällä injektiopulloa valoa vasten. Liuos ei saa olla sameaa eikä siinä saa olla kokkareita eikä hiukkasia. Älä käytä liuosta, jos siinä on sameutta, kokkareita tai hiukkasia.

Anto laskimoon

Cetor[®] annetaan suoraan käsivarren sisäpuolen laskimoon (ks kuva 6). Cetor[®] tulee antaa mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään 3 tunnin sisällä liuotuksesta. Liuos tulee käyttää kokonaan kerralla. Mahdollinen käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Suodatinneula: poista toinen suojus

Kiinnitä suodatinneula ruiskuun

Suodatinneula: poista suojus

(5) Paina neula injektiopulloon

Vedä liuos ruiskuun

Poista suodatinneula

Poista ilma

- Ota kertakäyttöruisku pakkauksestaan.
- Irrota suodatinneulan suojus
- Kiinnitä suodatinneula kertakäyttöruiskuun.
- Poista suodatinneulan toinen suojus. On tärkeää, että neula ei kosketa mihinkään.
- Paina suodatinneula injektiopullon tulpan läpi. Pidä injektiopulloa ja ruiskua ylösalaisin.
- Vedä liuos ruiskuun hitaasti.
- Poista suodatinneula. Pidä tällöin kertakäyttöruiskua kärki ylöspäin.
- Pidä ruiskua kärki ylöspäin ja napauta ruiskua (sormella tai kynällä). Tämä saa ruiskussa

Aseta puristusside

Desinfioi pistoskohta

Letku: poista suojus

Siipineula: poista suojus

Työnnä neula laskimoon

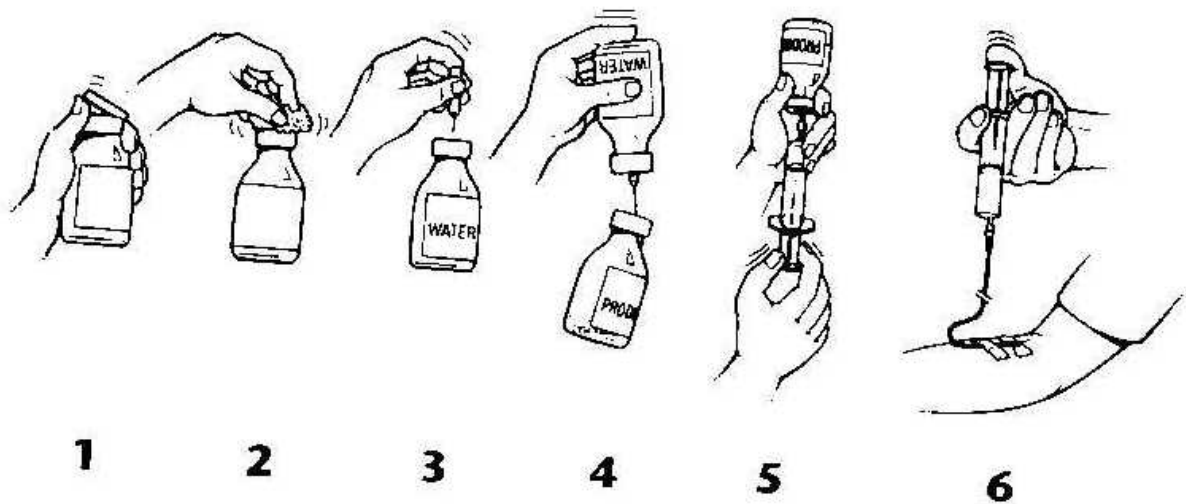
Irrota puristusside

Letku täyttyy verellä

Liitä ruisku letkuun

(6) Anna lääke vähitellen

- mahdollisesti olevan ilman siirtymään ylöspäin. Poista ilma painamalla (varovasti) ruiskun mäntää. Pane ruisku varovasti syrjään. Ruiskun kärki ei saisi tulla kosketuksiin minkään kanssa.
- Aseta puristusside, jotta suoni tulisi paremmin esiin.
 - Desinfioi injektiokohta. Voit käyttää toisen pakkauksessa olevista desinfektiopyyhkeistä tai 70 % alkoholiin kostutettua harsotaitosta.
 - Ota siipineula pakkauksestaan. Poista letkunliittimen muovisuojus.
 - Poista siipineulan suojus. Varmistu, ettei se kosketa mihinkään.
 - Työnnä neula laskimoon. Tartu kanyyliin tukevasti taittamalla siivet ylöspäin yhteen. Siipineulaan liitetty letku täyttyy verellä.
 - Irrota puristusside.
 - Anna siipineulan letkun täyttyä **kokonaan** verellä.
 - Liitä siipineulan letku kertakäyttöruiskuun.
 - Anna kertakäyttöruiskussa oleva liuos noin **5 minuutin** aikana.



HAITTAVAIKUTUKSET

Satunnainen allergian (yliherkkyyden) esiintyminen on mahdollista. Vähäistä yliherkkyyttä, kuten nokkosihottumaa (urtikaria), voidaan hoitaa antihistamiineilla (allergialääkkeillä) ja kortikosteroideilla (tulehduslääkkeillä) tarpeen mukaan. Jos kehittyä vaikea yliherkkyysoireyksi (anafylaktinen sokki), anto tulee heti lopettaa. Lisätietoja ks. Huomioitava ennen valmisteen käyttöä. Ilmoita hoitavalle lääkärille, jos sinulla on haittavaikutuksia, joita ei ole kuvattu tässä pakkausselosteessa.

SÄILYTYS JA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Pakkauksiin on merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä, jolloin Cetor[®]-injektiokuiva-ainetta ja injektioneesteisiin käytettävää vettä voidaan käyttää. Valmistetta ei voi käyttää tämän päivämäärän jälkeen ja se on hävitettävä. Säilytä injektiokuiva-aine ja injektiovesipullo alkuperäisissä pakkauksissa 2 - 25°C lämpötilassa (ei saa jäätyä).

Pakkausselosteen viimeinen tarkistuspäivämäärä

Elokuu 2009

Käännös valmistajan pakkausselosteesta.

Cetor[®]

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Läs denna bipacksedel noga. Det kan hända att texten har ändrats efter den föregående editionen.

ALLMÄNNA EGENSKAPER

En Cetor[®]-förpackning innehåller:

- en injektionsflaska med 500 U Cetor[®]
- vatten för injektionsvätskor, 5 ml
- tillbehör för administration: en engångsspruta 10 ml, en dubbelkanyl, en filtreringskanyl och en infusionskanyl.

Preparatet är ett pulver till injektionsvätska. Det verksamma ämnet är en C1-esterasinhibitor.

Efter upplösning i vatten för injektionsvätskor innehåller preparatet:

100 U/ml C1-esterasinhibitor

5 ml = 500 U C1-esterasinhibitor.

Preparatet innehåller även följande hjälpsubstanser: natriumklorid, sackaros, trinitriumcitratdihydrat, L-valin, L-alanin och L-treonin.

Cetor[®] är en serinproteasinhibitor, vilken är en normal beståndsdel i människans blod. C1-esterasinhibitor deltar i kroppens reaktion på inflammationer och på blodets förmåga att koagulera. Brist på C1-esterasinhibitor kan framkalla ödem (svullnad). Cetor[®] korrigerar denna brist och förhindrar eller minskar svullnad av detta slag.

Cetor[®] tillverkas och marknadsförs av Sanquin, Amsterdam, tel. +31 20 512 3355.

Försäljningstillståndets nummer i Holland är RVG19303.

INDIKATIONER

Cetor[®] är avsett för patienter med (aktiv) brist på C1-esterasinhibitor. Bristen på C1-esterasinhibitor kan vara av två slag:

- en ärftlig, medfödd form som ger upphov till ödem. Denna sjukdom heter hereditärt angioneurotiskt ödem (HANE)
- en form som förekommer bland äldre, s.k. förvärvad brist på C1-esterasinhibitor.

Cetor[®] används vid behandling av båda formerna av brist på C1-esterasinhibitor:

- vid behandling av svullnad i svalget och mag-tarmkanalen
- vid ödemanfallsprofylax, t.ex. preoperativt eller före tandextraktion
- vid behov för behandling av svullnader även på andra ställen än svalget och mag-tarmkanalen.

ATT OBSERVERA FÖRE ANVÄNDNING AV PREPARATET

Situationer där Cetor[®] inte får ges

Cetor[®] får inte ges åt personer som är överkänsliga mot preparatets verksamma ämnet eller något hjälpämne.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Efter upplösning i vatten för injektionsvätskor skall produkten vara klar och får inte innehålla klumpar eller partiklar. Kontrollera detta strax före administration. Preparatet får inte tillföras om det är grumligt eller innehåller klumpar eller partiklar.
- Vissa patienter med *förvärvad* brist på C1-esterasinhibitor utvecklar anfall av angioödem som kommer allt tätare och blir allt svårare. Hos dessa patienter kan det börja bildas antikroppar mot det givna C1-esterasinhibitorpreparatet. Följden är att preparatets effekt försämras. Kontakta er

läkare om ni får angioödematösa anfall som ökar i frekvens och svårighetsgrad.

- Cetor[®] kan framkalla en akut allergisk reaktion (anafylaktisk chock). Om patienten tidigare har behandlats med blod eller blodprodukter och överkänslighet har konstaterats skall Cetor[®] tillföras endast vid avsaknad av andra alternativ (t.ex. vid en livshotande situation). Administration av Cetor[®] till patienter med känd överkänslighet för blod eller blodprodukter får ges endast på sjukhus eller under strikt observation av läkare.
- Cetor[®] kan medföra allergiska biverkningar (se Biverkningar). Rådgör med läkaren om följande frågeställningar:
 - Hur kan biverkningar identifieras och vilka symtom förekommer?
 - Hur skall man handla om biverkningar utvecklas?
 - Behöver man ha några läkemedel i beredskap för att behandla eller avvärja eventuella biverkningar?

Cetor[®] är ett renat protein som utvunnits ur donerat blod. Blodet erhålls från friska, frivilliga blodgivare som inte betalas något arvode. De uppfyller kraven hos Holländska Röda Korsets blodtransfusionsnämnd. Alla blodgivare testas med hänsyn till bland annat följande sjukdomsalstrare:

- HI-virus
- hepatit B- och C-virus (som ger upphov till hepatit)
- *Treponema pallidum* (som orsakar syfilis).

Hos blodgivarna har frånvaron av dessa sjukdomsalstrare fastställts. Dessutom har preparatet genomgått en virusinaktiverande behandling. Härvid förgörs eller elimineras ännu i preparatet eventuellt kvardröjande virus.

Risken för att sjukdomsalstrare skall överföras med blodprodukter är ytterst liten.

Graviditet och amning

Användningen av Cetor[®] har inte utforskats under graviditet och amning. Djurförsök är inte möjliga eftersom Cetor[®] tillverkas av humanblod. Vid användning av preparatet för C1-esterashämning under graviditet och amning har tillsvidare inga biverkningar konstaterats. Om ni är gravid eller ammar eller planerar en graviditet skall ni rådgöra med er läkare.

Bilkörning och användning av maskiner

Det finns inga tecken på att Cetor[®] skulle försämra förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Användning av andra mediciner

Kunskap saknas om eventuella interaktioner i organismen mellan preparatet Cetor[®] och andra läkemedel.

BRUKSANVISNING

Dosering

Den dos av Cetor[®] som krävs för att behandla eller förebygga anfall av angioödem kan variera. Dosen är avhängig av anfallets svårighetsgrad och art. Den behandlande läkaren bedömer vilken dos ni behöver.

Normaldoseringen är följande:

- Vid behandling av anfall, i synnerhet ansvällning i svalget och smärtsamma ödem: 1 000 U (cirka 2 injektionsflaskor). För detaljerade administrationsföreskrifter, se Upplösning och Intravenös tillförsel.
- Preoperativt som anfallsprofylax särskilt vid operationer i huvud- och halsområdet: 1 000 U (cirka 2 injektionsflaskor). Inför en operation eller tandextraktion skall ni informera er läkare eller tandläkare om att ni lider av brist på C1-esterasinhistor och behöver behandling med Cetor[®]. Läkaren ser till att ni vid behov får Cetor[®].

Anvisningar för behandling i hemmet

Hembehandling lämpar sig endast för patienter som instruerats adekvat. Nedanstående anvisningar är avsedda för att återkalla det inlärd i minnet. Följ noga de instruktioner ni får av er läkare eller apotekspersonalen. Syna injektionsflaskorna. De får inte ha sprickor. Kontrollera att utgångsdatum inte har överskridits.

Upplösning

Pulvret skall lösas i vatten för injektionsvätskor (5 ml) som finns i förpackningen. Lösningen får inte vara alltför kall när den tillförs. Också pulvret löser sig bättre om injektionsflaskorna får uppnå rumstemperatur (15 - 25 °C) före administrering.

Tvätta händerna

(1) Avlägsna skyddslocken av plast

(2) Desinficera gummipropparna

Dubbelkanylen: Avlägsna det ena skyddet

(3) Stick nålen genom gummiproppen i flaskan med vatten Dubbelkanylen: Avlägsna skyddet

(4) Vänd upp och ner och stick nålen genom gummiproppen i flaskan med pulver.

Luta flaskan med pulver

Avlägsna den tomma injektionsflaskan och nålen Rulla försiktigt

Syna lösningen

- Tvätta händerna noga med tvål och vatten och utför hanteringen på ett rent, plant underlag.
- Avlägsna skyddslocket av plast från flaskan med pulver och från flaskan med vatten.
- Desinficera flaskornas gummiproppar. Du kan använda antingen de medföljande desinficeringsdukarna eller en kompress som fuktats i 70-procentig alkohol.
- Avlägsna det ena skyddet av dubbelkanylen. Det är viktigt att kanylen inte kommer i kontakt med några föremål (att man inte vidrör den eller lägger ner den på arbetsytan) efter det att skyddet avlägsnats.
- Stick dubbelkanylens blottade ända genom gummiproppen i flaskan med vatten.
- Avlägsna därefter det andra skyddet av dubbelkanylen. Även nu är det viktigt att kanylen inte kommer i kontakt med någonting.
- Vänd injektionsflaskan med kanylen upp och ner och stick kanylen genom gummiproppen i flaskan med pulver.
- Vattnet rinner nu av sig självt ner i flaskan. Luta flaskan med pulver lite så att vattnet rinner längs flaskans vägg. Då löser sig preparatet lättare.
- Så fort allt vatten runnit över lösgör den tomma flaskan och dubbelkanylen samtidigt.
- Lös upp pulvret genom att försiktigt rulla flaskan (*skaka inte!*). Pulvret löses inom 10 minuter till en klar lösning. Lösningen är antingen ljusblå eller färglös.
- Syna lösningen genom att hålla upp injektionsflaskan mot ljuset. Lösningen får inte vara grumlig eller innehålla olösliga klumpar eller partiklar. Lösningen får inte administreras om den är grumlig eller innehåller klumpar eller partiklar.

Intravenös tillförsel

Cetor[®] tillförs direkt i en ven. Cetor[®] skall administreras så fort som möjligt och senast inom tre timmar efter det att injektionsflaskans propp har punkterats. Allt innehåll i flaskan skall användas på en gång. Överbliven lösning skall kasseras.

Filtreringskanylen: Avlägsna det ena skyddet

Fäst filtreringskanylen vid sprutan

Filtreringskanylen: Avlägsna skyddet

(5) Stick nålen genom injektionsflaskans propp

- Ta ut engångssprutan ur förpackningen.
- Avlägsna det ena skyddet av filtreringskanylen
- Fäst filtreringskanylen vid sprutan.
- Avlägsna det andra skyddet av filtreringskanylen. Det är viktigt att kanylen inte kommer i kontakt med någonting.
- Stick genom injektionsflaskans propp. Håll injektionsflaskan och sprutan upp och ner.

Dra upp lösningen
Avlägsna filtreringskanylen

Tryck ut luften

Applicera kompressionsförbandet

Desinficera injektionsstället

Slangkopplingen: Tag av skyddet

Infusionskanylen: Tag av skyddet

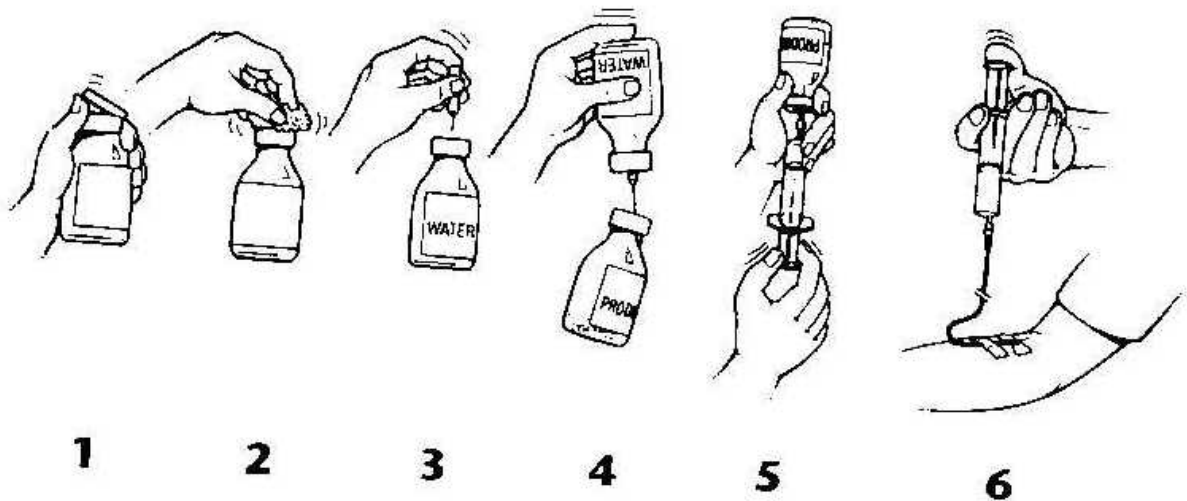
För in kanylen i venen

Avlägsna kompressionsförbandet
Slangen fylls av blod

Koppla slangen till engångssprutan

(6) Ge lösningen gradvis

- Dra sakta upp lösningen i sprutan.
- Avlägsna filtreringskanylen. Håll engångssprutan med spetsen uppåt.
- Håll sprutan med spetsen uppåt och knacka (med fingret eller en penna) på sprutan. Då stiger eventuella luftbubblor i sprutan uppåt. Avlägsna luften genom att pressa (varsamt) mot sprutkolven. Läggs försiktigt sprutan åt sidan. Sprutspetsen får inte komma i kontakt med någonting.
- Applicera ett kompressionsförband så att venen framträder bättre.
- Desinficera injektionsstället. Du kan använda den ena desinficeringsduken i förpackningen eller en kompress som fuktats i 70-procentig alkohol.
- Tag infusionskanylen ur förpackningen. Tag av slangkopplingens plastskydd.
- Tag av infusionskanylens skydd. Försäkra dig om att kanylen inte vidrör någonting.
- För in kanylen i venen. Fatta kanylen i ett stadigt grepp och vik den så att båda vingarna ligger sammanpressade uppåt. Slangen som kopplats till infusionskanylen fylls nu med blod.
- Avlägsna kompressionsförbandet.
- Låt slangen som kopplats till infusionskanylen bli **helt** blodfylld.
- Koppla infusionskanylens slang till engångssprutan.
- Ge lösningen i sprutan under **5 minuter**



BIVERKNINGAR

Inga biverkningar har redovisats i samband med Cetor[®]. Allergi (överkänslighet) är teoretiskt möjlig. Lindriga allergiska reaktioner såsom nässelfeber (urtikaria) kan vid behov behandlas med antihistaminer (allergimedel) och kortikosteroider (antiinflammatoriska medel). Om en svår överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock) utvecklas skall tillförseln omedelbart upphöra. För närmare information hänvisas till Att observera före användning av preparatet. Informera din läkare eller ditt apotek om du upplever biverkningar som inte har beskrivits i denna bipacksedel.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Cetor[®] pulver och vatten för injektionsvätskor används före utgångsdatum som anges på

förpackningen. Preparatet får inte användas efter detta datum. Överblivet läkemedel skall kasseras. Förvara pulvret och injektionsflaskan med vatten i förpackningen vid 2 - 25°C (får ej frysas).

Datum för senaste översyn av bipacksedeln

Augusti 2009

Översättning av tillverkarens bipacksedel.