

Navodilo za uporabo

Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo voda za injekcije

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi je čista, sterilna voda. Uporablja se za razredčenje zdravil pred uporabo, na primer za zdravila, ki se dajejo v:

- injekciji (z uporabo igle, npr. v veno),
- infuziji (počasni injekciji) v veno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi

Ne uporabljajte zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi

Zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi NE SMETE dobiti samega. Če je zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi v krvni obtok injicirano samo, lahko voda vstopi v rdeče krvne celice, zaradi česar te počijo (hemoliza). To je zato, ker zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi nima enake konsistence kot kri.

Preden boste dobili zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi, mu bo zdravstveni delavec vedno dodal eno ali več zdravil.

Prebrati morate navodilo za uporabo zdravila ali zdravil, ki bodo dodana zdravilu Voda za injekcije Fresenius Kabi. Iz njih boste razbrali, ali to raztopino smete dobiti ali ne.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi se ne sme uporabljati samega. Preden uporabite zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi:

- mu bodo vedno dodali eno ali več zdravil,
- bo zdravnik poskrbel, da bo imela mešanica približno enako konsistenco kot kri (da bo izotonična). Odvisno od vrste zdravila, ki ga boste dobili, bo to pomenilo, da:
 - je zdravilo treba razredčiti z zdravilom Voda za injekcije Fresenius Kabi,

- je treba vaši mešanici zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi in dodanega zdravila pred uporabo dodati še neko drugo snov.

Verjetnost za pojav hemolize je večja, če dobite veliko količino hipotoničnih raztopin, ki vsebujejo zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi (raztopin, ki niso tako koncentrirane kot vaša kri).

Da bi to preprečil, vam bo zdravnik vzel vzorec krvi, da bo kontroliral ravnovesje snovi v krvi (elektrolitsko ravnovesje).

Preden boste dobili zdravila, zmešana z zdravilom Voda za injekcije Fresenius Kabi, bo zdravnik preveril, da:

- so ta zdravila v zdravilu Voda za injekcije Fresenius Kabi stabilna,
- ta zdravila ne bodo medsebojno delovala.

Druga zdravila in zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila, dodana zdravilu Voda za injekcije Fresenius Kabi, lahko delujejo med seboj.

Zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi skupaj s hrano in pijačo

Zdravnika morate vprašati, kaj smete jesti in piti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Morebitno tveganje za nerojenega otroka ali nosečnost je odvisno od tega, katera zdravila so dodana zdravilu Voda za injekcije Fresenius Kabi.

Tudi morebitno tveganje za otroka med obdobjem dojenja je odvisno od tega, katera zdravila so dodana zdravilu Voda za injekcije Fresenius Kabi.

Zdravnik vam lahko svetuje, kakšna tveganja so povezana z uporabo določenih zdravil.

Zdravnik vam bo med nosečnostjo ali dojenjem zdravila dal le, če je to nujno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Morebitni učinki na sposobnost upravljanja vozil in strojev bodo odvisni od zdravil, ki so dodana zdravilu Voda za injekcije Fresenius Kabi. O tem vam bo lahko svetoval zdravnik.

3. Kako uporabljati zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi

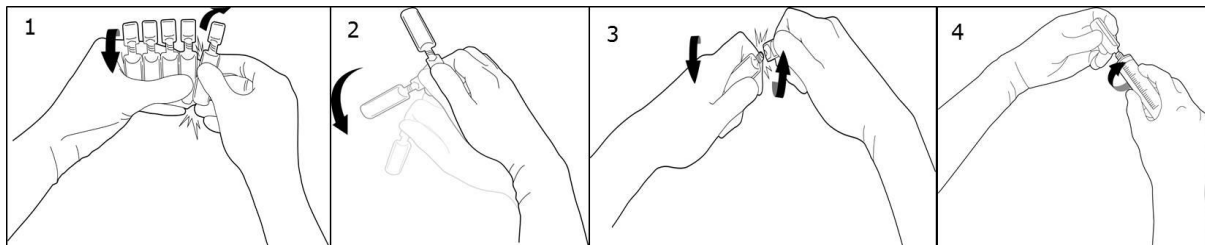
Zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravnik bo določil, koliko zdravila potrebujete ter kdaj in kako ga morate dobiti. To bo odvisno od tega, katero zdravilo ali zdravila morate uporabljati z zdravilom Voda za injekcije Fresenius Kabi. Zdravnik bo upošteval tudi vašo starost, telesno maso, zdravstveno stanje in druga zdravila, ki jih dobivate.

Zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi NE SMETE dobiti, če v vodi plavajo delci ali če je pakiranje kakorkoli poškodovano.

Navodila za ravnanje

Da boste odlomili eno samo ampulo, zasukajte ampulo proti preostalim ampulam v pakiranju, ne da bi se dotaknili glave ali vratu ampul (1). Stresite ampulo z enim samim gibom, kot je prikazano spodaj, da boste odstranili tekočino, ki je v pokrovčku (2). Da boste odprli ampulo, zasukajte telo ampule in glavo ampule v medsebojno nasprotni smeri, dokler se vrat ne odlomi (3). Namestite ampulo na brizgo luer ali brizgo z nastavkom luer, kot prikazuje slika (4).



Zato za izvlek raztopine ni potrebna igla. Izvlecite tekočino.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi, kot bi smeli

Če dobite preveč zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi (preveliko odmerjanje), lahko to povzroči hemolizo. Hemoliza je pojav, ko v rdeče krvne celice vstopa voda in zato počijo.

Tudi zdravila, dodana zdravilu Voda za injekcije Fresenius Kabi, lahko povzročijo simptome, če so uporabljena v preveliki količini (preveliko odmerjanje). Morebitni znaki in simptomi prevelikega odmerjanja bodo odvisni od zdravil, ki so dodana zdravilu Voda za injekcije Fresenius Kabi.

Če pomotoma dobite prevelik odmerek, bodo vaše zdravljenje prekinili in vas zdravili glede na simptome.

Za seznam možnih simptomov prevelikega odmerjanja preberite navodila za uporabo zdravil, dodanih zdravilu Voda za injekcije Fresenius Kabi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Razpokanje rdečih krvnih celic (hemoliza) se lahko pojavi, če:

- je zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi uporabljeno samo,
- je zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi uporabljeno za pripravo raztopin za injiciranje ali infundiranje, ki nimajo podobne konsistence kot kri (niso izotonične).

Če je bilo zdravilu Voda za injekcije Fresenius Kabi dodano zdravilo, lahko tudi dodano zdravilo povzroči neželene učinke. Ti neželeni učinki so odvisni od zdravila, ki je bilo dodano. Preberite navodilo za uporabo dodanega zdravila, da se boste seznanili z možnimi simptomi.

Če opazite kakšne neželene učinke ali vas kaj skrbi, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI 1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Ampulo shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ko je pakiranje zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi enkrat odprto, je treba vodo uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi

Edina zdravilna učinkovina je sterilna voda za injekcije. Vsako pakiranje vsebuje 100 % sterilne vode za injekcije.

Izgled zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi je bistra tekočina brez vidnih delcev, pripravljena v naslednjih velikostih:

pakiranje z 20 ampulami s 5 ml
pakiranje s 50 ampulami s 5 ml
pakiranje z 20 ampulami z 10 ml
pakiranje s 50 ampulami z 10 ml
pakiranje z 20 ampulami z 20 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.
C/Marina 16-18, planta 17
08005 Barcelona
Španija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Belgija	Water voor injecties Fresenius Kabi
Češka	Water for Injection Kabi
Estonija	Water for injections Kabi
Grčija	Water For Injection Kabi, Διαλύτης για ενέσιμα μικρού όγκου (<50ml)
Madžarska	Injekcióhoz való víz Kabi
Irska	Water for injections solvent for parenteral use
Latvija	Water for injections Kabi
Litva	Water for injections Kabi
Nizozemska	Water voor injecties Fresenius Kabi
Poljska	Aqua pro iniectione Kabi
Romunija	Apă pentru preparate injectabile Kabi, solvent pentru uz parenteral
Slovaška	Water for Injection Kabi
Slovenija	Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo
Španija	Agua para inyección Meinsol, disolvente para uso parenteral

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.03.2015.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ravnanje in priprava

Uporabite le, če je raztopina bistra, brez vidnih delcev in če vsebnik ni poškodovan.
Zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi se ne sme infundirati samega.
Pred parenteralno uporabo je treba poskrbeti, da je infuzija izotonična.
Raztopine, ki vsebujejo dodane snovi, je treba uporabiti takoj in se jih ne sme shranjevati.
Zavržite po enkratni uporabi.
Ves neuporabljeni del zavržite.

Rok uporabnosti med uporabo: dodatki

Pred uporabo je treba preveriti kemično in fizikalno stabilnost kateregakoli dodatka v vsebniku pri pH, ki ga ima zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi (od 4,5 do 7,0).

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj, razen če je bila priprava opravljena v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih. Če ni uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika.

Inkompatibilnosti dodanih zdravil

Pred dodajanjem zdravil je treba preveriti kompatibilnost dodatkov z raztopino, tako kot velja za vse parenteralne raztopine.

Upoštevati je treba navodila za uporabo zdravila, ki ga je treba dodati.

Pred dodajanjem zdravila je treba preveriti, da je zdravilo topno in stabilno v vodi pri pH, ki ga ima zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi (4,5 do 7,0).