

# POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

## 1. IME ZDRAVILA

Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

voda za injekcije.....1 g na 1 ml  
pH med 4,5 in 7,0.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Vehikel za parenteralno uporabo.  
Bistra in brezbarvna tekočina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1. Terapevtske indikacije

Sterilno zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi je indicirano kot vehikel za razredčenje in pripravo raztopin ustreznih zdravil za parenteralno uporabo.

### 4.2. Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Uporabljeni odmerek bo odvisen od lastnosti uporabljenega dodanega zdravila. Hitrost dajanja bo odvisna od odmerne sheme predpisanega zdravila.

Po ustreznem raztapljanju predpisanih dodanih zdravil je odmerjanje po navadi odvisno od bolnikove starosti, telesne mase in kliničnega stanja, pa tudi od vrednosti laboratorijskih izvidov.

#### Način uporabe

Voda za injekcije je namenjena za razredčenje in dajanje ustreznih zdravil. Ustrezna količina in pot uporabe sta odvisni od navodil za uporabo dodanega zdravila.

### 4.3. Kontraindikacije

Vode za injekcije se ne sme dajati same.  
Upoštevati je treba kontraindikacije, povezane z dodanim zdravilom.

### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Voda za injekcije je hipotonična in se je ne sme dajati same.  
Ne uporabljajte za intravensko injiciranje, če ni z ustreznim topljencem prilagojena na približno izotoničnost.  
Če je zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi uporabljeno kot razredčilo za hipertonične raztopine, mora biti razredčenje tolikšno, da je raztopina blizu izotoničnosti.  
Po infundiranju velikih količin hipotoničnih raztopin, v katerih je kot razredčilo uporabljena sterilna voda za injekcije, se lahko pojavi hemoliza.  
Pri uporabi velikih količin je treba redno kontrolirati ravnovesje elektrolitov.

Pakiranj z velikim volumnom (500 ml in 1000 ml) sta namenjeni za nadaljnjo uporabo kot razredčilo v lekarniški pripravi. Nista namenjeni za neposredno intravensko uporabo.

#### **4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

Upoštevati je treba možne klinične interakcije med različnimi zdravili, ki jih raztapljamo.

#### **4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje**

Tveganja uporabe med nosečnostjo in dojenjem so odvisna od lastnosti dodanih zdravil.

#### **4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Podatek ni potreben.

#### **4.8. Neželeni učinki**

Intravensko injiciranje zdravila Voda za injekcije Fresenius Kabi lahko povzroči hemolizo, če vodo za injekcije damo samostojno.

Verjetnost morebitnih drugih neželenih učinkov je odvisna od lastnosti dodanega zdravila.

##### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

#### **4.9. Preveliko odmerjanje**

Po infundiranju velikih količin hipotoničnih raztopin, v katerih je kot razredčilo uporabljena sterilna voda za injekcije, se lahko pojavi hemoliza.

Tudi znaki in simptomi prevelikega odmerjanja so povezani z lastnostmi zdravila, ki je dodano. V primeru naključnega prevelikega odmerjanja je treba zdravljenje prekiniti in bolnika opazovati glede ustreznih znakov in simptomov, povezanih z uporabljenim zdravilom.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: raztopine in pripravki za redčenje, vključno s tekočinami za izpiranje, oznaka ATC: V07AB

Ker je zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi samo vehikel za uporabo dodanega zdravila, bo farmakodinamika odvisna od lastnosti dodanega zdravila.

### **5.2. Farmakokinetične lastnosti**

Ker je zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi samo vehikel za uporabo dodanega zdravila, bo farmakokinetika odvisna od lastnosti dodanega zdravila.

### **5.3. Predklinični podatki o varnosti**

Ker je zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi samo vehikel za uporabo dodanega zdravila, so predklinični podatki o varnosti raztopine odvisni od lastnosti dodanega zdravila.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

Jih ni.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Dodatki so lahko inkompatibilni. Dodatkov, za katere je znano, da so inkompatibilni, se ne sme uporabiti.

Preden dodate zdravila, preverite

- da so topna in stabilna v vodi pri pH, ki ga ima zdravilo Voda za injekcije Fresenius Kabi,
- da so kompatibilna med seboj.

Če študij kompatibilnosti ni, se tega zdravila ne sme mešati z drugimi zdravili.

### **6.3. Rok uporabnosti**

Ampule s 5 ml, 10 ml in 20 ml: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: uporabite takoj.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ampulo shranjujte v zunanji ovojnini.

### **6.5. Vrsta ovojnine in vsebina**

Ampule iz polietilena majhne gostote (LDPE):

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.

### **6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Zavržite po enkratni uporabi.

Ves neuporabljeni del zavržite.

Uporabite le, če je raztopina bistra, brez vidnih delcev in če vsebnik ni poškodovan.

Vsako dodano zdravilo je potrebno popolnoma in previdno aseptično raztopiti.

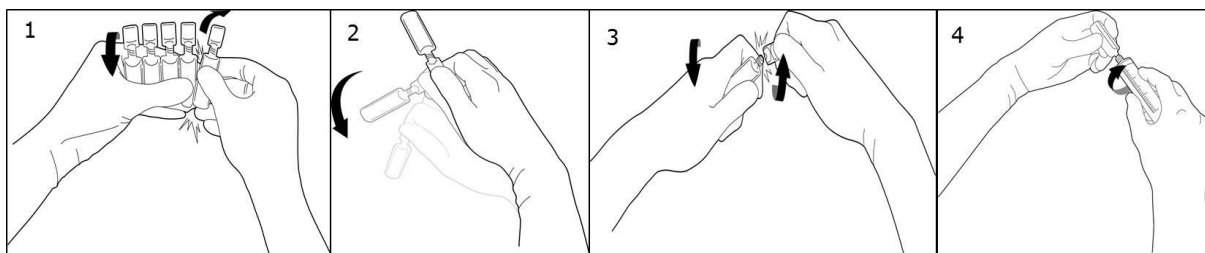
Pred parenteralno uporabo morate poskrbeti, da je infuzija izotonična.

Raztopine, ki vsebujejo dodana zdravila, je treba uporabiti takoj po pripravi, razen če je bila priprava opravljena v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

#### *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.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/10/01654/001 -005

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 06.09.2010  
Datum zadnjega podaljšanja: 24.11.2011

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

06.03.2015