

Navodilo za uporabo

Voda za injekcije Baxter, Ph. Eur.

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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Voda za injekcije
3. Kako boste prejeli zdravilo Voda za injekcije
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Voda za injekcije
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Voda za injekcije je čista, sterilna voda. Uporabljamo jo za redčenje zdravil pred uporabo, na primer zdravil, ki jih dajemo z:

- injiciranjem (s pomočjo igle, na primer z injekcijo v veno),
- infundiranjem (počasnim injiciranjem) v veno, kar imenujemo tudi 'kapalna infuzija'.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Voda za injekcije

Zdravila Voda za injekcije NE smete prejeti samostojno. Če bi vam ga samega injicirali v krvni obtok, bi to lahko povzročilo vdor vode v vaše rdeče krvne celice in njihov razpok (hemolizo), ker Voda za injekcije ni enako koncentrirana kot vaša kri.

Zdravilo Voda za injekcije bo zdravstveni delavec vedno zmešal z enim ali več zdravili, preden vam ga bo dal.

Preberite si navodilo za uporabo zdravila ali zdravil, ki bodo zmešana z Vodo za injekcije. Tam boste našli podatek, ali smete prejeti to raztopino.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Voda za injekcije se ne sme uporabljati samo. Preden uporabite zdravilo Voda za injekcije:

- ga bodo vedno zmešali z enim ali več zdravili,
- bo zdravstveni delavec poskrbel, da bo mešanica približno enako koncentrirana kot vaša kri (izotonična). Odvisno od vrste zdravila, ki ga boste prejeli, bo to pomenilo, da:
 - je treba zdravilo redčiti z Vodo za injekcije,
 - je treba mešanici Vode za injekcije in zdravila pred uporabo dodati še kakšno drugo snov.

Če prejmete zdravilo Voda za injekcije, lahko nastopi hemoliza (razpad rdečih krvničk). Hemoglobin, ki se sprošča pri razpadu rdečih krvničk, pa lahko pri nekaterih bolnikih povzroči ledvično odpoved.

Da bi to preprečil, vam bo zdravnik odvzel vzorec krvi za spremljanje ravnovesja kemičnih snovi v vaši krvi (ionskega ravnovesja).

Predn boste prejeli zdravila, zmešana z Vodo za injekcije, bo moral zdravnik preveriti in potrditi:

- da so ta zdravila stabilna v Vodi za injekcije,
- da nimajo nikakršnih medsebojnih delovanj.

Voda za injekcije (Viaflo)

Druga zdravila in zdravilo Voda za injekcije

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila, ki se uporabljajo zmešana z Vodo za injekcije, imajo lahko različna medsebojna delovanja.

Zdravilo Voda za injekcije skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Vprašajte svojega zdravnika, kaj lahko pijete in jeste.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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 vašega nerojenega otroka ali vašo nosečnost je odvisno od tega, katera zdravila uporabljate zmešana z Vodo za injekcije.

Tudi morebitno tveganje za vašega otroka med dojenjem je odvisno od tega, katera zdravila uporabljate zmešana z Vodo za injekcije.

Zdravnik vam bo lahko svetoval glede tveganj pri jemanju posameznih zdravil.

V času nosečnosti in dojenja vam bo zdravnik dal zdravila samo, če bo to nujno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Voda za injekcije ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Morebiten vpliv na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev bo odvisen od tega, katera zdravila boste prejeli zmešana z Vodo za injekcije. Glede tega se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako boste prejeli zdravilo Voda za injekcije

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

Zdravnik bo določil, koliko tega zdravila potrebujete, pa tudi kako in kdaj ga boste prejeli. To bo odvisno od:

- vrste zdravila ali zdravil, ki jih morate prejeti z Vodo za injekcije,
- Zdravnik bo upošteval vašo starost, telesno maso, stanje in vrsto drugega zdravljenja, ki ga prejimate.

Zdravila Voda za injekcije NE SMETE prejeti, če v vodi plavajo delci ali če je vreča kakorkoli poškodovana.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Voda za injekcije, kot bi smeli

Če prejmete preveč zdravila Voda za injekcije (prekomerno infundiranje), lahko pride do hemolize.

Hemoliza je razpad rdečih krvnih celic, ki ga povzroči prekomerno vdiranje vode vanje.

Tudi zdravila, ki so dodana Vodi za injekcije, lahko povzročijo simptome, če jih damo v prevelikih količinah (prekomerno infundiranje). Morebitni znaki in simptomi prevelikega odmerjanja so odvisni od tega, katera zdravila uporabljate zmešana z Vodo za injekcije.

Če boste po pomoti prejeli prevelik odmerek, bo to zdravljenje ustavljeno in prejeli boste drugo zdravljenje glede na simptome.

Preberite si navodilo za uporabo zdravila, ki bodo zmešana z Vodo za injekcije. V njem boste našli seznam možnih simptomov prekomernega infundiranja.

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

Voda za injekcije (Viaflo)

4. Možni neželeni učinki

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

Lahko pride do razpoka (hemolize) rdečih krvnih celic:

- če boste zdravilo Voda za injekcije uporabili samo,
- če boste zdravilo Voda za injekcije uporabili za pripravo raztopin za injiciranje ali infundiranje, ki niso enako koncentrirane kot vaša kri (niso izotonične).

Če je zdravilu Voda za injekcije dodano drugo zdravilo, lahko tudi to povzroči neželene učinke, ki so odvisni od vrste dodanega zdravila. Preberite si navodilo za uporabo dodanega zdravila, v katerem boste našli seznam možnih simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Voda za injekcije

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Voda za injekcije ne smete vzeti iz zunanega plastičnega ovoja, dokler ne boste pripravljene za njegovo uporabo.

Zdravila Voda za injekcije vam NE SMEJO dati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vreči poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju ovojnine je treba zdravilo Voda za injekcije uporabiti takoj.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Voda za injekcije

Edina sestavina tega zdravila je sterilna voda za injekcije.

Ena vreča vsebuje 100 % sterilno vodo za injekcije.

Voda za injekcije (Viaflo)

Izgled zdravila Voda za injekcije in vsebina pakiranja

Voda za injekcije je bistra in brezbarvna raztopina. Pakirana je v plastične vreče iz poliolefina in poliamida (Viaflo). Vsaka vreča je ovita v zavarjen zunanji plastični zaščitni ovoji.

Velikosti vreč so naslednje:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Vreče so pakirane v škatle z naslednjimi količinami:

- 50 vreč po 50 ml
- 50 vreč po 100 ml
- 60 vreč po 100 ml
- 30 vreč po 250 ml
- 20 vreč po 500 ml
- 10 vreč po 1000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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 (ZZ).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Baxter d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgija

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñàigo (Huesca)
Španija

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11/2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ravnanje z zdravilom in priprava

Zdravilo uporabite le, če je raztopina bistra in ne vsebuje vidnih delcev ter če je vreča nepoškodovana.

Zdravilo uporabite takoj po priklopu vreče na infuzijski sistem.

Vreče ne smete vzeti iz ovoja, dokler niste pripravljene za njeno uporabo.

Notranja vreča ohranja sterilnost zdravila.

Plastičnih vreč ne smete uporabljati v zaporedni vezavi, ker bi lahko to vodilo do nastanka zračne embolije, saj bi še pred dokončano infuzijo tekočine iz sekundarne vreče tok tekočine povlekel preostali zrak iz primarne vreče.

Vode za injekcije ne smete infundirati same.

Pred parenteralno uporabo morate raztopino za infundiranje uravnati tako, da bo izotonična.

Pred infundiranjem in tudi med njim lahko v raztopino dodajamo zdravila skozi ustrezno mesto na vreči, ki se samodejno zapre po vbrizganju zdravila. Obvezno je temeljito in skrbno aseptično premešanje vseh dodanih zdravil. Raztopine, ki vsebujejo dodatke, morate uporabiti takoj in jih ne smete shranjevati.

Infuzijo dajte bolniku s pomočjo sterilnega infuzijskega sistema in z upoštevanjem aseptične tehnike.

Infuzijski sistem je treba najprej napolniti z infuzijsko tekočino, da se prepreči vdor zraka vanj.

Zavržite po enkratni uporabi.

Zavržite morebitno neuporabljeno raztopino.

Delno porabljenih vreč ne smete ponovno priključiti.

Pri pripravi infuzije upoštevajte naslednje polnilne volumne:

59 ml	za 50 ml vrečo
111 ml	za 100 ml vrečo
271 ml	za 250 ml vrečo
530 ml	za 500 ml vrečo
1040 ml	za 1000 ml vrečo

1. Odprtje

- Vrečo Viaflo vzemite iz zunanjega ovoja tik pred uporabo.
- S čvrstim stiskanjem notranje vreče preverite, ali morda kje uhajajo majhne količine raztopine. Če ugotovite takšna mesta, raztopino zavržite, ker je lahko izgubila sterilnost.
- Preverite bistrost raztopine in morebitno prisotnost delcev v njej. Če raztopina ni bistra ali če vsebuje tuje delce, jo zavržite.

2. Priprava za infundiranje raztopine po ureditvi izotoničnosti

- Vrečo obesite za ojačano luknjo.
- Snemite plastično zaščito z iztočne odprtine na dnu vreče:
 - z eno roko primite majhno krilce na vratu injekcijskega mesta,
 - z drugo pa primite večje krilce na pokrovčku in zasukajte,
 - pokrovček bo sam odpadel.
- Pri nastavitvi infuzije uporabite aseptično metodo.
- Postavite infuzijski sistem. Pri tem natančno upoštevajte vsa priložena navodila za postavitvev in polnjenje sistema ter infundiranje raztopine.

3. Tehnike injiciranja dodanih zdravil

Voda za injekcije (Viaflo)

Opozorilo: Zdravila, ki jih želite dodati, so lahko nezdružljiva.

Dodajanje zdravil pred infundiranjem raztopine

- a. Dezinficirajte mesto za injiciranje zdravil.
- b. S pomočjo brizge z iglo velikosti 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) injicirajte zdravilo v mesto za injiciranje zdravil na vreči, ki se bo potem samo zaprlo.
- c. Temeljito zmešajte raztopino in zdravilo. Pri zdravilih velike gostote, kakršno je kalijev klorid, previdno potrkajte po mestu za injiciranje, ki mora biti postavljeno pokončno, in zmešajte zdravilo.

Pozor: Po dodatku zdravil vreče več ne smete shranjevati.

Dodajanje zdravil med infundiranjem raztopine

- a. Zaprite stišček na infuzijskem sistemu.
- b. Dezinficirajte mesto za injiciranje zdravil.
- c. S pomočjo brizge z iglo velikosti 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) injicirajte zdravilo v mesto za injiciranje zdravil na vreči, ki se bo potem samo zaprlo.
- d. Snemite vrečo z intravenskega stojala in/ali jo obrnite v pokončen položaj.
- e. Izpraznite obe mesti za injiciranje s previdnim trkanjem po njih, pri čemer mora biti vreča v pokončnem položaju.
- f. Temeljito zmešajte raztopino in zdravilo.
- g. Vrečo postavite nazaj v položaj za uporabo, ponovno odprite stišček in nadaljujte z infundiranjem zdravila.

4. Rok uporabnosti med uporabo: Dodatki

Pred uporabo preverite kemično in fizikalno stabilnost vseh dodanih zdravil pri pH vrednosti Vode za injekcije (od 4,5 do 7,0) v vreči.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja zdravila med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik.

5. Inkompatibilnost dodanih zdravil

Kot pri vseh parenteralnih raztopinah morate tudi pred dodajanjem zdravil v Vodo za injekcije preveriti združljivost dodatkov z raztopino v vreči Viaflo.

Prebrati morate tudi navodila za uporabo zdravila, ki ga želite dodati.

Pred dodajanjem kateregakoli zdravila preverite, ali je le-to topno in stabilno v vodi pri pH vrednosti Vode za injekcije (od 4,5 do 7,0).