
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**1. IME ZDRAVILA**

Voda za injekcije Baxter, Ph.Eur.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vreča vsebuje 100 % m/V vode za injekcije.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

vehikel za parenteralno uporabo
Bistra in brezbarvna raztopina, pH med 4,5 in 7,0.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Sterilna voda za injekcije, je namenjena uporabi kot vehikel za redčenje in rekonstitucijo ustreznih zdravil za parenteralno uporabo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe**Odmerjanje:**

Dani odmerek je odvisen od vrste uporabljenega dodatka. Hitrost infundiranja je odvisna od sheme odmerjanja predpisanega zdravila.

Po ustreznem umešanju predpisanih dodatkov je odmerek običajno odvisen od starosti, telesne mase in kliničnega stanja bolnika ter izvidov laboratorijskih preiskav.

Način uporabe:

Raztopina je namenjena za redčenje in dajanje terapevtskih dodatkov. V navodilih za uporabo za dodano zdravilo sta navedena ustrezni volumen in pot uporabe.

4.3 Kontraindikacije

Vode za injekcije ne smete infundirati same.
Upoštevajte kontraindikacije za dodano zdravilo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Voda za injekcije Baxter je hipotonična in je ne smete infundirati same.

Ne uporabljajte je za intravensko injiciranje, če ni prilagojena na približno izotoničnost s primernim topljencem.

Ko se voda za injekcije uporablja kot sredstvo za redčenje hipertoničnih raztopin, je potrebno pravilno redčenje, da raztopino prilagodite blizu izotoničnosti.

Po infundiranju sterilne vode za injekcije lahko nastopi hemoliza. Poročali so o ledvični odpovedi, povzročeni s hemoglobinom po hemolizi.

Pri infundiranju velikih volumnov morate redno spremljati ionsko ravnovesje.

Pakiranja z velikim volumnom (500 in 1000 ml) so namenjena uporabi kot vir velikih količin sredstva za redčenje pri lekarniškem mešanju in niso za neposredno intravensko infundiranje.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Upoštevati morate mogoče klinične interakcije med različnimi zdravili, ki jih boste raztapljali.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Tveganja pri uporabi zdravila med nosečnostjo in pri doječih materah določa vrsta dodanih zdravil.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

V okviru izkušenj v obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Na podlagi podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti pogostosti neželenih učinkov, naštetih v tem poglavju.

<i>NEŽELENI UČINKI</i>		
<i>Razvrstitev po organskih sistemih (SOC)</i>	<i>Prednostni izraz po klasifikaciji MedDRA</i>	<i>Pogostnost</i>
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	- hemoliza	neznana

Vrsta dodatka določa verjetnost za morebitne druge neželene učinke.

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

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

4.9 Preveliko odmerjanje

Po čezmernem infundiranju hipotoničnih raztopin z uporabo sterilne vode za injekcije kot sredstva za redčenje lahko nastopi hemoliza (glejte poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi). Znaki in simptomi prevelikega odmerjanja bodo odvisni tudi od vrste dodanega zdravila. V primeru nenamerne prevelikega odmerjanja zdravljenje prekinite in bolnika opazujte kar zadeva ustrezne znake in simptome v zvezi z danim 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 Voda za injekcije Baxter le vehikel za dajanje dodanega zdravila, je farmakodinamika odvisna od vrste dodanega zdravila.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ker je Voda za injekcije Baxter le vehikel za dajanje dodanega zdravila, je farmakokinetika odvisna od vrste dodanega zdravila.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ker je Voda za injekcije Baxter le vehikel za dajanje dodanega zdravila, so predklinični podatki o varnosti za uporabljene raztopine odvisni od vrste 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, ne smete uporabljati.

Pred dodajanjem zdravil preverite:

- ali so topni in stabilni v vodi pri pH vrednosti Vode za injekcije Baxter,
- ali so medsebojno kompatibilni.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti pakiranj:

50 ml vreča: 18 mesecev

100 ml vreča: 2 leti

250, 500 in 1000 ml vreče: 3 leta

Rok uporabnosti med uporabo: Dodatki

Pred uporabo morate ugotoviti kemično in fizikalno stabilnost morebitnega dodatka pri pH vrednosti Vode za injekcije Baxter v vreči Viaflo.

Z mikrobiološkega stališča morate razredčeno raztopino uporabiti takoj, razen če je bilo redčenje opravljeno v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih. Če je ne uporabite takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Velikosti vreč: 50, 100, 250, 500 ali 1000 ml (Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj).

Vreče znane pod imenom Viaflo sestojijo iz poliolefinске in poliamidne sočasno ekstrudirane plastike (PL 2442).

Vreče so dodatno pakirane v zaščitno plastično vrečo iz poliamida in polipropilena.

Vsebina zunanje škatle:

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zavržite po enkratni uporabi.

Zavržite morebitno neporabljeno vodo za injekcije.

Ne priključujte delno porabljenih vreč.

Vreče ne vzemite iz ovojnine, dokler ne boste pripravljeni za uporabo. Notranja vreča ohranja sterilnost izdelka.

Uporabljajte le, če je raztopina bistra in ne vsebuje vidnih delcev ter če je vreča nepoškodovana. Če je infuzijski sistem že postavljen, takoj infundirajte.

Obvezno je temeljito in skrbno aseptično mešanje morebitnih dodatkov.

Pred parenteralno uporabo naredite raztopino izotonično.

Pri pripravi končne raztopine upoštevajte naslednje (tehnično povzročene) polnitvene 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

Dodatke lahko date v raztopino pred infundiranjem ali med infundiranjem, in sicer skozi mesto za injiciranje, ki samodejno zatesni odprtino.

Raztopine, ki vsebujejo dodatke, morate uporabiti takoj po pripravi, razen če je le-ta potekala v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Ne uporabljajte plastičnih vreč v zaporedni vezavi. Takšna uporaba bi lahko povzročila zračno embolijo, ker bi prišlo do črpanja zaostalega zraka iz primarne vreče, preden je končano infundiranje tekočine iz sekundarne vreče.

Odpiranje

Preverite, ali kje prihaja do majhnega puščanja tekočine, in sicer tako, da trdno stisnete notranjo vrečo. Če ugotovite puščanje, raztopino zavržite, saj je lahko izgubila sterilnost.

Priprava za infundiranje po prilagoditvi raztopine na izotoničnost

1. vrečo obesite za očesce.
2. Snemite plastično zaščito z iztočne odprtine na dnu vreče.
3. Pri postavljanju infuzije uporabite aseptično tehniko.
4. Postavite infuzijski sistem. Preberite celotna navodila, ki so priložena sistemu.

Opozorilo: Dodatki so lahko inkompatibilni.

Dodajanje zdravil pred infundiranjem

1. Dezinficirajte mesto za dodajanje zdravil.

-
2. Z uporabo brizge z iglo velikosti od 19 G (1,10 mm) do 22 G (0,70 mm) vbodite v mesto za dodajanje zdravil, ki samodejno zatesni odprtino, in injicirajte zdravilo.
 3. Temeljito premešajte raztopino in zdravilo. Pri gostih zdravilih, kot je npr. kalijev klorid, nežno potrkajte po mestih za dodajanje zdravil, ko so obrnjena navzgor, in premešajte.

Dodajanje zdravil med infundiranjem

1. Zaprite prižemko na infuzijskem sistemu.
2. Dezinficirajte mesto za dodajanje zdravil;
3. Z uporabo brizge z iglo velikosti od 19 G (1,10 mm) do 22 G (0,70 mm) vbodite v mesto za dodajanje zdravil, ki samodejno zatesni odprtino, in injicirajte zdravilo.
4. Snemite vrečo z intravenskega stojala in/ali jo obrnite v pokončen položaj.
5. Z nežnim trkanjem izpraznite obe mesti za dodajanje zdravil, pri tem pa naj bo vreča v pokončnem položaju.
6. Temeljito premešajte raztopino in zdravilo.
7. Vrečo spet postavite v položaj za infundiranje, ponovno odprite prižemko in nadaljujte z infundiranjem.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BAXTER d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana

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

H/05/01652/001-006

9. DATUM PRVE PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve : 18. 10. 2005
Datum zadnjega podaljšanja: 03. 12. 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22. 11. 2021