

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Wasser für Injektionszwecke

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST WASSER FÜR INJEKTIONSWECKE FRESENIUS KABI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi ist reines, steriles Wasser. Es wird angewendet, um Arzneimittel vor Gebrauch zu verdünnen. Beispielsweise Arzneimittel, die folgendermaßen verabreicht werden:

- Injektion (verabreicht unter Verwendung einer Nadel, beispielsweise in Ihre Vene),
- Infusion (langsame Injektion) in eine Vene, auch „Tropf“ genannt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON WASSER FÜR INJEKTIONSWECKE FRESENIUS KABI BEACHTEN?

Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden

Sie dürfen Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi NICHT ohne Zusatz bekommen. Wenn es ohne Zusatz in Ihre Blutbahn injiziert wird, kann es durch Ihre roten Blutkörperchen aufgenommen werden und diese zerstören (Hämolyse). Das liegt daran, dass Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi nicht dieselbe Konsistenz hat wie Ihr Blut.

Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi wird durch medizinisches Fachpersonal immer mit einem oder mehreren Arzneimitteln gemischt.

Sie müssen die Gebrauchsinformation Ihres Arzneimittels oder Ihrer Arzneimittel lesen, das bzw. die mit Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi gemischt wird bzw. werden. So erfahren Sie, ob Sie die Lösung bekommen können oder nicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi darf nicht ohne Zusatz angewendet werden. Bevor Sie Wasser für Injektionszwecke anwenden,

- wird es immer mit einem oder mehreren Arzneimitteln gemischt.

- wird das medizinische Fachpersonal sicher stellen, dass die Mischung ungefähr dieselbe Konsistenz wie Ihr Blut hat (Isotonie). Je nach der Art von Arzneimittel, das Ihnen verabreicht wird, bedeutet das, dass:
 - das Arzneimittel mit Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi verdünnt werden muss,
 - vor Gebrauch eine weitere Substanz zu Ihrer Mischung aus Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi und Arzneimittel zugesetzt werden muss.

Das Risiko auf Hämolyse ist höher, wenn Sie große Mengen hypotoner Lösungen aus Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi bekommen (Lösungen, die nicht gleich konzentriert sind wie Ihr Blut).

Um das zu vermeiden, wird Ihr Arzt eine Blutprobe abnehmen, um das Gleichgewicht der chemischen Substanzen in Ihrem Blut (das Ionengleichgewicht) zu kontrollieren.

Bevor Ihnen mit Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi gemischte Arzneimittel verabreicht werden, wird Ihr Arzt sicher stellen, dass:

- die Arzneimittel in Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi stabil sind,
- die Arzneimittel keine Wechselwirkungen miteinander haben.

Anwendung von Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

Die Arzneimittel, die Sie gemischt mit Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi anwenden, können Wechselwirkungen miteinander haben.

Anwendung von Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie müssen Ihren Arzt fragen, was Sie essen oder trinken dürfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Jedes mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder Ihre Schwangerschaft wird von den Arzneimitteln abhängen, die Sie gemischt mit Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi anwenden.

Jedes mögliche Risiko für Ihr Baby während der Stillzeit wird von den Arzneimitteln abhängen, die Sie gemischt mit Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi anwenden.

Ihr Arzt kann Sie zu den Risiken beraten, die mit der Einnahme / Anwendung bestimmter Arzneimittel verbunden sind.

Ihr Arzt wird Ihnen während Schwangerschaft oder Stillzeit nur Arzneimittel vorschreiben, wenn dies unerlässlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi hat keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

Jede mögliche Wirkung auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, wird von den Arzneimitteln abhängen, die Sie gemischt mit Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi anwenden. Ihr Arzt kann Sie dazu beraten.

3. WIE IST WASSER FÜR INJEKTIONSWECKE FRESENIUS KABI ANZUWENDEN?

Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi wird Ihnen durch einen Arzt oder das Pflegepersonal verabreicht.

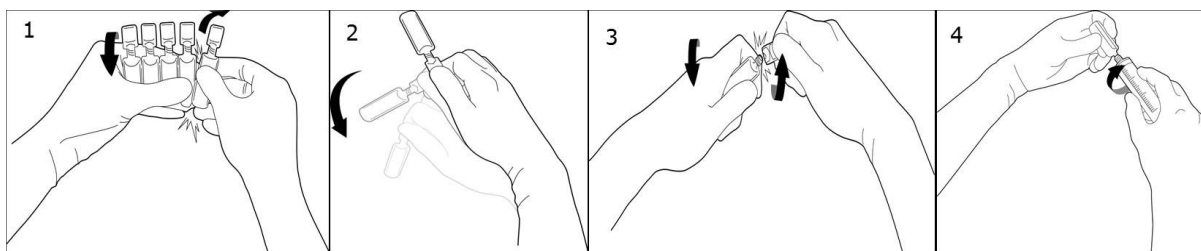
Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie brauchen und wann und wie es Ihnen verabreicht wird. Das wird davon abhängen, welche(s) Arzneimittel Sie mit Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi bekommen müssen.

Ihr Arzt wird auch Ihr Alter, Ihr Gewicht, Ihren Gesundheitszustand und eventuelle andere Behandlungen berücksichtigen, die Sie bekommen.

Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi darf Ihnen NICHT verabreicht werden, wenn Partikel im Wasser schweben oder wenn die Packung irgendwie beschädigt ist.

Handhabungsanweisungen

Zum Abbrechen einer einzelnen Ampulle diese von den restlichen Ampullen der Packung abdrehen, ohne Kopf und Hals der Ampullen zu berühren (1). Die Ampulle einmal schütteln (siehe unten), um die Flüssigkeit im Deckel in die Ampulle zu überführen (2). Zum Öffnen der Ampulle den Korpus der Ampulle und ihren Deckel in jeweils entgegengesetzter Richtung drehen, bis der Hals abbricht (3). Die Ampulle auf die Luer-Spritze bzw. die Luer-Lock-Spritze aufsetzen (siehe Abb. 4).



Zur Extraktion der Lösung ist daher keine Nadel erforderlich. Die Flüssigkeit extrahieren.

Wenn Sie eine größere Menge Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen zu viel Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi verabreicht wird (Überinfusion), kann dies zu Hämolyse führen. Bei Hämolyse nehmen Ihre roten Blutkörperchen Wasser auf und platzen.

Die Arzneimittel, die mit Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi gemischt werden, verursachen möglicherweise auch Symptome, wenn sie in zu großen Mengen verabreicht werden (Überinfusion). Anzeichen und Symptome einer Überdosis hängen davon ab, welche Arzneimittel Sie gemischt mit Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi anwenden.

Wenn Ihnen versehentlich eine Überdosis verabreicht wird, wird Ihre Behandlung abgebrochen und werden Sie symptomatisch behandelt.

Sie müssen die Gebrauchsinformationen der mit Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi gemischten Arzneimittel lesen. Dort finden Sie eine Auflistung möglicher Symptome einer Überinfusion.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie zuviel von Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi eingenommen haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder für Belgien dem Antgiftzentrum (Tel. 070/245 245) Kontakt aufnehmen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hämolyse (Platzen Ihrer roten Blutkörperchen) kann auftreten,

- wenn Sie Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi ohne Zusatz anwenden,
- wenn Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi zur Zubereitung von Injektions- oder Infusionslösungen angewendet wird, die keine ähnliche Konsistenz wie Ihr Blut haben (isoton).

Wenn ein Arzneimittel Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi zugesetzt wurde, verursacht das zugesetzte Arzneimittel möglicherweise auch Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen werden vom Arzneimittel abhängen, das zugesetzt wurde. Eine Auflistung möglicher Symptome finden Sie in der Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. WIE IST WASSER FÜR INJEKTIONSWECKE FRESENIUS KABI AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich
Ampulle im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Packung muss Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi sofort verbraucht werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi enthält

Der einzige Wirkstoff ist steriles Wasser für Injektionszwecke. Jede Präsentation enthält 100 % steriles Wasser für Injektionszwecke.

Wie Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi ist eine klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln und ist in den folgenden Formaten erhältlich:

Packung mit 20 Ampullen mit 5 ml

Packung mit 50 Ampullen mit 5 ml

Packung mit 20 Ampullen mit 10 ml

Packung mit 50 Ampullen mit 10 ml

Packung mit 20 Ampullen mit 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer**

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

BE 347952 (5 ml)
BE 347961 (10 ml)
BE 347977 (20 ml)

Apothekenpflichtig.

Hersteller

FRESENIUS KABI ESPANA, S.A
C/ Marina 16 – 18, palnta 17
08005 Barcelona
Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Water voor injecties Fresenius Kabi
Estland	Water voor injections Kabi
Griechenland	Water voor injection Kabi Διαλύτης για ενέσιμα μικρού όγκου (<50ml).
Ungarn	Injekcióhoz való víz Kabi
Irland	Water voor injections Kabi solvent for parenteral use
Lettland	Water voor injections Kabi
Litauen	Water voor injections Kabi
Niederlande	Water voor injecties Fresenius Kabi
Polen	Aqua pro iniectione Kabi
Rumänien	Apă pentru preparate injectabile Kabi, solvent pentru uz parenteral
Slowakische Republik	Water voor Injection Kabi
Slovenia	Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo
Spanien	Agua para inyección Meinsol, disolvente para uso parenteral
Tschechien	Water voor Injection Kabi

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung und Zubereitung

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel aufweist und wenn das Behältnis intakt ist.

Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi darf nicht ohne Zusatz infundiert werden.

Die Infusion muss vor der parenteralen Verabreichung isoton gemacht werden.

Lösungen mit Zusätzen müssen sofort verbraucht werden und dürfen nicht aufbewahrt werden.

Nach einmaliger Anwendung entsorgen.

Nicht verbrauchte Mengen entsorgen.

Haltbarkeit nach der Öffnung: Zusätze

Die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes beim pH-Wert von Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi (4,5 bis 7,0) im Behältnis muss vor der Anwendung sicher gestellt sein.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verbraucht werden, es sei denn, die

Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten keimfreien Bedingungen stattgefunden. Wenn das Produkt nicht unverzüglich verbraucht wird, liegen die Lagerzeiten nach der Öffnung und die Lagerbedingungen vor der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

Inkompatibilitäten zugesetzter Arzneimittel

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss, vor Zusatz von Arzneimitteln, die Kompatibilität dieser Zusätze mit der Lösung beurteilt werden.

Die Hinweise zur Anwendung des Arzneimittels, das zugesetzt werden soll, müssen beachtet werden.

Vor Zusatz eines Arzneimittels ist sicher zu stellen, dass es in Wasser beim pH-Wert von Wasser für Injektionszwecke Fresenius Kabi (4,5 bis 7,0) löslich und stabil ist.