

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi solvant pour préparation parentérale

Eau pour préparations injectables

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi
3. Comment utiliser Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS KABI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi est une eau pure et stérile. On l'utilise pour diluer des médicaments avant utilisation. Par exemple, il s'agit de médicaments administrés par :

- injection (administrés en utilisant une aiguille, par exemple dans votre veine)
- perfusion (injection lente) dans une veine, également appelée 'perfusion goutte-à-goutte'.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS KABI

N'utilisez jamais Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi

Vous ne devez PAS recevoir l'Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi seule. Si on l'injecte seule dans votre circulation sanguine, vos globules rouges peuvent absorber l'eau et éclater (hémolyse) car Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi n'a pas la même consistance que votre sang.

Avant de vous l'administrer, un professionnel de la santé mélangera toujours Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi avec un ou plusieurs médicaments.

Vous devez lire la Notice d'Information du Patient de votre (vos) médicament(s) à mélanger avec Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi. Elle vous indiquera si vous pouvez ou non recevoir la solution.

Avertissements et précautions

Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi ne doit pas s'utiliser seule. Avant d'utiliser Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi:

- on la mélangera toujours avec un ou plusieurs médicaments
- votre professionnel de la santé s'assurera que le mélange présente plus ou moins la même consistance que votre sang (solution isotonique). En fonction du type de médicament qui vous sera administré, cela signifiera :

- que le médicament a besoin d'être dilué avec Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi
- qu'une autre substance a besoin d'être ajoutée à votre mélange d'Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi et du médicament avant l'utilisation.

Vous présenterez un plus grand risque de souffrir d'une hémolyse si vous recevez des volumes importants de solutions hypotoniques d'Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi (solutions qui ne sont pas aussi concentrées que votre sang).

Afin d'empêcher que cela se produise, votre médecin prélèvera un échantillon de sang pour contrôler l'équilibre des substances chimiques dans votre sang (l'équilibre ionique).

Avant de vous administrer les médicaments mélangés avec Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi, votre médecin vérifiera :

- que les médicaments sont stables dans Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi
- qu'il n'existe aucune interaction entre les médicaments

Autres médicaments et Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Des interactions peuvent survenir entre les médicaments mélangés avec Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi.

Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi avec des aliments et boissons

Vous devez demander à votre médecin ce que vous pouvez manger ou boire.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Tout risque pour votre fœtus ou votre grossesse dépendra des médicaments à mélanger avec Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi.

Tout risque pour votre bébé pendant l'allaitement dépendra des médicaments à mélanger avec Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi.

Votre médecin sera capable de vous conseiller concernant les risques encourus lors de la prise de certains médicaments particuliers.

Pendant la grossesse ou l'allaitement, votre médecin ne vous administrera vos médicaments que si cela s'avère essentiel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Tout effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines dépendra des médicaments à mélanger avec Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi. Votre médecin sera capable de vous conseiller à ce sujet.

3. COMMENT UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS KABI

Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi vous sera administrée par un médecin ou une infirmière.

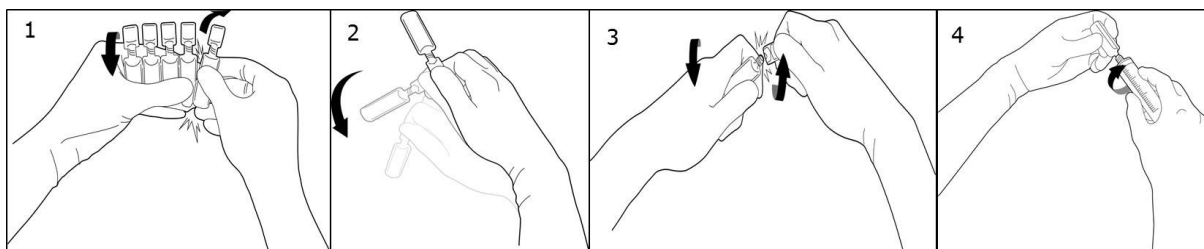
Votre médecin déterminera la quantité dont vous avez besoin ainsi que le moment et la manière de vous l'administrer. Cela dépendra du ou des médicaments que vous devez prendre avec Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi.

Votre médecin tiendra également compte de votre âge, de votre poids, de votre état et des autres traitements que vous recevez.

Vous ne devez PAS vous faire administrer Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi si des particules flottent dans l'eau ou si l'emballage est endommagé d'une manière quelconque.

Notice d'utilisation

Pour détacher une seule ampoule, tournez-la contre les ampoules restantes du paquet sans toucher l'embout ni le col des ampoules (1). Secouez l'ampoule d'un seul mouvement comme illustré ci-dessous afin de retirer le liquide contenu dans la capsule (2). Pour ouvrir l'ampoule, tournez le corps et l'embout de l'ampoule dans des directions opposées jusqu'à ce que le col se brise (3). Reliez l'ampoule à la seringue luer ou luer-lock comme illustré sur la figure (4).



Ainsi, aucune aiguille n'est requise pour extraire la solution. Extrayez le liquide.

Si vous avez utilisé plus d'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi que vous n'auriez dû

Si l'on vous administre trop d'Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi (surperfusion), cela peut donner lieu à la survenue d'une hémolyse. Une hémolyse se produit lorsque vos globules rouges absorbent l'eau et éclatent.

Les médicaments mélangés avec Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi peuvent également causer des symptômes s'ils sont administrés en trop grandes quantités (surperfusion). Tout signe et symptôme de surdosage dépendra des médicaments mélangés avec Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi.

Si l'on vous administre accidentellement un surdosage, votre traitement sera arrêté et on vous administrera un traitement en fonction de vos symptômes.

Vous devez lire la Notice d'Information du Patient des médicaments mélangés avec Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi afin de consulter la liste des éventuels symptômes d'une surperfusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez reçu trop d'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou, pour la Belgique, le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez souffrir d'un éclatement (hémolyse) de vos globules rouges :

- si vous utilisez l'Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi seule.
- Si l'on utilise Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi pour fabriquer des solutions injectables ou pour perfusion n'ayant pas la même consistance que votre sang (solutions non isotoniques).

Si l'on a ajouté un médicament à Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi, le médicament ajouté peut également induire des effets indésirables. Ces effets indésirables dépendront du médicament ajouté. Vous devez lire la Notice d'Information du Patient du médicament ajouté afin de consulter la liste des éventuels symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS KABI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Une fois l'emballage ouvert, il faut utiliser immédiatement Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi

La seule substance active est l'eau stérile pour préparations injectables. Chaque présentation contient 100 % d'eau stérile pour préparations injectables.

Qu'est ce que Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi est une solution claire et sans particules visibles, qui se présente sous les formats suivants :

Boîte de 20 ampoules contenant 5 ml

Boîte de 50 ampoules contenant 5 ml

Boîte de 20 ampoules contenant 10 ml
Boîte de 50 ampoules contenant 10 ml
Boîte de 20 ampoules contenant 20 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

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

Medicament non soumis à prescription médicale.

Fabricant

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Water voor injecties Fresenius Kabi
Estonie	Water voor injecties Kabi
Grèce	Water voor injection Kabi Διαλύτης για ενέσιμα μικρού όγκου (<50ml).
Hongrie	Injekcióhoz való víz Kabi
Irlande	Water voor injections Kabi solvent for parenteral use
Lettonie	Water voor injections Kabi
Lituanie	Water voor injections Kabi
Pays-Bas	Water voor injecties Fresenius Kabi
Pologne	Aqua pro iniectione Kabi
Roumanie	Apã pentru preparate injectabile Kabi, solvent pentru uz parenteral
Slovaquie	Water voor Injection Kabi
Slovénie	Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo
Espagne	Agua para inyección Meinsol, disolvente para uso parenteral
République tchèque	Water voor Injection Kabi

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2015.

--

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

N'utilisez la solution que si elle est claire et sans particules visibles, et que l'emballage n'est pas endommagé.

Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi ne doit pas être perfusée seule.

La perfusion doit être isotonique avant l'administration parentérale.

Il faut utiliser immédiatement les solutions contenant des additifs et ces solutions ne doivent pas être conservées.

Jeter la solution après une utilisation unique.

Jeter toute portion inutilisée.

Durée de conservation après ouverture : Additifs

Avant l'utilisation, il faut établir une stabilité chimique et physique de tout additif au pH de l'Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi (4,5 à 7,0) dans le flacon.

Du point de vue microbiologique, il faut utiliser immédiatement le produit dilué sauf si la reconstitution s'est effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées. Si l'utilisation n'est pas immédiate, les délais de conservation après ouverture et les conditions de conservation avant l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Incompatibilités et médications additives

Comme c'est le cas avec toutes les solutions parentérales, avant d'ajouter des médicaments, il faut évaluer la compatibilité de ces additifs avec la solution.

Il faut consulter les Instructions d'Utilisation du médicament à ajouter.

Avant d'ajouter un médicament, vérifier s'il est soluble et stable dans l'eau au pH de l'Eau pour Préparations Injectables Fresenius Kabi (4,5 à 7,0).