

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Water voor injecties Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Water voor injecties

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Water voor injecties Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Water voor Injecties Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Water voor Injecties Fresenius Kabi is zuiver, steriel water. Het wordt gebruikt om geneesmiddelen voor gebruik te verdunnen. Bijvoorbeeld geneesmiddelen die gegeven worden via:

- injectie (toegediend met een naald, bijvoorbeeld in uw ader)
- infusie (trage injectie) in een ader, dit wordt ook een 'druppelinfuus' genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn??

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

U mag Water voor Injecties Fresenius Kabi NIET apart toegediend krijgen. Indien het apart in uw bloedstroom wordt geïnjecteerd, kan het ervoor zorgen dat uw rode bloedcellen water opnemen en barsten (hemolyse). Dit is zo omdat Water voor Injecties Fresenius Kabi niet dezelfde consistentie heeft als uw bloed.

Water voor Injecties zal steeds gemengd worden met één of meer geneesmiddelen door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voordat u het krijgt.

U dient de patiëntenbijsluiter te lezen van uw geneesmiddel of geneesmiddelen die worden gemengd met Water voor Injecties Fresenius Kabi. Deze zal u vertellen of u de oplossing al dan niet kan krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

Water voor Injecties Fresenius Kabi dient niet apart te worden gebruikt. Voordat u Water voor Injecties Fresenius Kabi gebruikt:

- zal het steeds worden gemengd met één of meer geneesmiddelen
- zal uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg ervoor zorgen dat de vermenging ongeveer dezelfde consistentie heeft als uw bloed (isotoon). Afhankelijk van de aard van het geneesmiddel dat u wordt gegeven, wil dit zeggen dat:
 - het geneesmiddel dient te worden verdund met Water voor Injecties Fresenius Kabi

- een andere substantie dient te worden toegevoegd aan uw vermenging van Water voor Injecties Fresenius Kabi en geneesmiddel voor het gebruik.

Er is meer kans dat u hemolyse krijgt als u grote hoeveelheden hypotone oplossingen van Water voor Injecties Fresenius Kabi krijgt (oplossingen die niet zo geconcentreerd zijn als uw bloed).

Om dit te helpen voorkomen, zal uw arts een bloedstaal nemen om de chemicaliënbalans in uw bloed te controleren (de ionenbalans).

Voordat u geneesmiddelen gemengd met Water voor Injecties Fresenius Kabi krijgt, zal uw arts controleren of:

- de geneesmiddelen stabiel zijn in Water voor Injecties Fresenius Kabi
- de geneesmiddelen niet op elkaar zullen inwerken

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Water voor Injecties Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De geneesmiddelen die u gebruikt gemengd met Water voor Injecties Fresenius Kabi kunnen op elkaar inwerken.

Waarop moet u letten met eten en drinken ?

Raadpleeg uw arts over wat u kan eten of drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Elk risico voor uw ongeboren baby of uw zwangerschap zal afhangen van welke geneesmiddelen u gebruikt gemengd met Water voor Injecties Fresenius Kabi.

Elk risico voor uw baby tijdens de borstvoeding zal ook afhangen van welke geneesmiddelen u gebruikt gemengd met Water voor Injecties Fresenius Kabi.

Uw arts zal u adviseren omtrent de risico's die verbonden zijn met het nemen van bepaalde geneesmiddelen.

Uw arts zal u enkel geneesmiddelen geven tijdens de zwangerschap of borstvoeding indien het noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Water voor Injecties Fresenius Kabi beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet.

Elk effect op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen zal afhangen van welke geneesmiddelen u gebruikt gemengd met Water voor Injecties Fresenius Kabi. Uw arts zal u hierover kunnen adviseren.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

Water voor Injecties Fresenius Kabi zal toegediend worden door een arts of verpleegster.

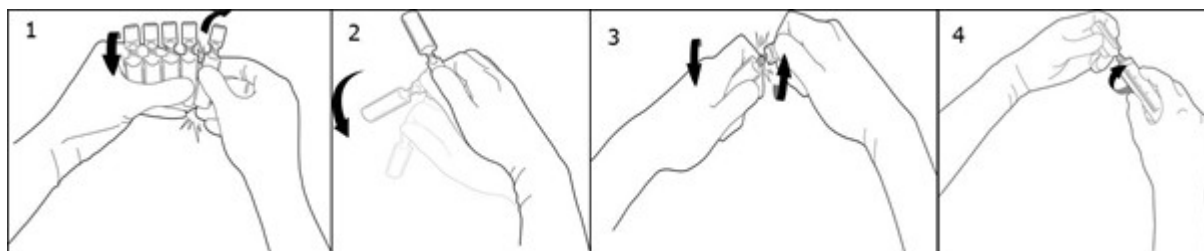
Uw arts zal beslissen hoeveel u nodig heeft en wanneer en hoe het wordt gegeven. Dit zal afhangen van welk geneesmiddel of geneesmiddelen u dient te gebruiken met Water voor Injecties Fresenius Kabi.

U arts zal ook rekening houden met uw leeftijd, uw gewicht, uw gezondheidstoestand en welke andere behandelingen u krijgt.

U dient GEEN Water voor Injecties Fresenius Kabi te krijgen indien er deeltjes in het water drijven of indien de verpakking op één of andere manier is beschadigd.

Gebruiksaanwijzing

Om één enkele ampul af te breken, draai je één ampul tegen de overblijvende ampullen in zonder de kop en de hals van de ampul te raken (1). Schud de ampul met één beweging zoals getoond hieronder om de overgebleven vloeistof in de kop te verwijderen. (2). Open de ampul door de romp in tegenovergestelde richting van de kop te draaien totdat de hals afbreekt (3). Verbind de ampul met de luer-spuut of luer-lock spuit zoals getoond in figuur (4)



Hierdoor is er geen naald nodig om de vloeistof op te zuigen. Zuig de vloeistof op.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

Als u teveel Water voor Injecties Fresenius Kabi (over-infusie) heeft gekregen, kan dit leiden tot hemolyse. Hemolyse is wanneer uw rode bloedcellen water opnemen en barsten.

De geneesmiddelen gemengd met Water voor Injecties Fresenius Kabi kunnen ook symptomen veroorzaken indien ze in te grote hoeveelheden (over-infusie) worden toegediend. Alle tekenen en symptomen van overdosering zullen afhangen van welke geneesmiddelen gemengd met Water voor Injecties Fresenius Kabi u gebruikt.

Indien u per ongeluk een overdosis krijgt, zal uw behandeling worden stopgezet en u zal een behandeling krijgen op basis van de symptomen.

U dient de patiëntenbijsluiter te lezen van de geneesmiddelen die worden gemengd met Water voor Injecties Fresenius Kabi voor een lijst van mogelijke symptomen van over-infusie.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer u teveel van Water voor injecties Fresenius Kabi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is mogelijk dat uw rode bloedcellen barsten (hemolyse) als:

- u Water voor Injecties Fresenius Kabi apart gebruikt
- Water voor Injecties Fresenius Kabi wordt gebruikt om oplossingen voor injectie of infusie te maken die niet van een gelijkaardige consistentie zijn als uw bloed (isotoon).

Indien een geneesmiddel werd toegevoegd aan Water voor Injecties Fresenius Kabi, dan kan het toegevoegde geneesmiddel ook bijwerkingen veroorzaken. Deze bijwerkingen zullen afhangen van het geneesmiddel dat werd toegevoegd. U dient de patiëntenbijsluiter te lezen van het toegevoegde geneesmiddel voor een lijst van mogelijke symptomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities

De ampul in de buitenverpakking bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/ de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zodra de verpakking is geopend, dient Water voor Injecties Fresenius Kabi onmiddellijk te worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het enige actieve bestanddeel is steriel water voor injecties. Elke toedieningsvorm bevat 100% steriel water voor injecties.

Hoe ziet Water voor injecties Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Water voor injecties Fresenius Kabi is een heldere oplossing, vrij van zichtbare deeltjes en het is verkrijgbaar in de volgende grootten:

Verpakking van 20 ampullen met 5 ml

Verpakking van 50 ampullen met 5 ml

Verpakking van 20 ampullen met 10 ml

Verpakking van 50 ampullen met 10 ml

Verpakking van 20 ampullen met 20 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv/sa

Brandekensweg 9

2627 Schelle

BE 347952 (5 ml)

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

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Fabrikant

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Water voor injecties Fresenius Kabi
Estland	Water voor injections Kabi
Griekenland	Water voor injection Kabi Διαλύτης για ενέσιμα μικρού όγκου (<50ml).
Hongarije	Injekcióhoz való víz Kabi
Ierland	Water voor injections Kabi solvent for parenteral use
Letland	Water voor injections Kabi
Litouwen	Water voor injections Kabi
Nederland	Water voor injecties Fresenius Kabi
Polen	Aqua pro iniectione Kabi
Roemenië	Apă pentru preparate injectabile Kabi, solvent pentru uz parenteral
Slovakije	Water voor Injection Kabi
Slovenië	Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo
Spanje	Agua para inyección Meinsol, disolvente para uso parenteral
Tsjechië	Water voor Injection Kabi

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2015.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruik en Bereiding

Gebruik alleen indien de oplossing helder is, zonder zichtbare deeltjes en indien de verpakking onbeschadigd is.

Water voor injecties Fresenius Kabi dient niet apart te worden geïnfuseerd.

De infusie dient isotoon te worden gemaakt voor parenterale toediening.

Oplossingen die toevoegingen bevatten dienen onmiddellijk te worden gebruikt en niet te worden bewaard.

Verwijder na eenmalig gebruik.

Verwijder elke ongebruikte portie.

Houdbaarheid na opening: Toevoegingen

Chemische en fysische stabiliteit van elke toevoeging aan de pH-waarde van Water voor Injecties Fresenius Kabi (4,5 tot 7,0) in de verpakking dient voor gebruik te worden vastgesteld.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij reconstitutie is gebeurd in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijd na opening en de bewaarcondities voor gebruik.

Incompatibiliteit van toegevoegde geneesmiddelen

Zoals bij alle parenterale oplossingen dient, voor het toevoegen van geneesmiddelen, de compatibiliteit van deze toevoegingen met de oplossing te worden geëvalueerd.

De gebruiksaanwijzingen van het toe te voegen geneesmiddel dienen te worden geraadpleegd.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, verifieer of het oplosbaar en stabiel is in water aan de pH-waarde van Water voor Injecties Fresenius Kabi (4,5 tot 7,0).