

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI, oplosmiddel voor parenteraal gebruik**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter**

1. Wat is Water voor injecties Fresenius Kabi en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Water voor injecties Fresenius Kabi toegediend krijgt
3. Hoe wordt Water voor injecties Fresenius Kabi toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Water voor injecties Fresenius Kabi
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Water voor injecties Fresenius Kabi is een verdunningsmiddel. Dit betekent dat het wordt gebruikt wanneer steriel water nodig is om geneesmiddelen te verdunnen die zullen worden geïnjecteerd.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI TOEGEDIEND KRIJGT**

**U mag Water voor injecties Fresenius Kabi niet als zodanig toegediend krijgen.**

**Wees voorzichtig wanneer u Water voor injecties Fresenius Kabi wordt toegediend**

De toediening van grote hoeveelheden Water voor injecties Fresenius Kabi zal worden opgevolgd door nauwlettende controles van de ionenconcentraties in uw plasma.

Uw arts weet hoe hij Water voor Injecties Fresenius Kabi moet gebruiken.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Water voor injecties op zich heeft geen enkel effect tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.

Vertel uw arts als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft aangezien uw arts dit in overweging moet nemen voor hij andere geneesmiddelen verdunt in Water voor injecties Fresenius Kabi.

**3. HOE WORDT WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI TOEGEDIEND**

Water voor injectie zal u worden toegediend in het ziekenhuis. De hoeveelheid en de snelheid van toediening van de infusie hangt af van uw lichamelijke toestand en van het geneesmiddel dat wordt toegevoegd aan het water: uw arts zal beslissen welke dosis u moet krijgen.

**Als u meer WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI werd toegediend dan zou mogen**

De toediening van grote hoeveelheden Water voor injecties Fresenius Kabi kan hemolyse veroorzaken (vernietiging van rode bloedcellen). Het is zeer onwaarschijnlijk dat u meer zal worden

toegediend dan zou mogen aangezien uw arts of verpleegster u zal controleren tijdens de behandeling.

Als u toch per ongeluk een overdosis krijgt, zal uw infusie gestopt worden en zal uw arts uw symptomen (verbonden aan het (de) geneesmiddel(en) verdund in Water voor injecties Fresenius Kabi) controleren.

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

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Water voor injecties Fresenius Kabi bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De intraveneuze toediening van Water voor injecties als zodanig kan leiden tot hemolyse (afbraak van rode bloedcellen).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI**

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Water voor injecties Fresenius Kabi niet na de vervaldatum die staat vermeld op de zak.

Fles: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Zakken: Bewaren beneden 25 °C.

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

##### **Wat bevat WATER VOOR INJECTIES**

Het werkzame bestanddeel is:

Water voor injecties.....100 g

Per 100 ml

##### **Hoe ziet WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI is een heldere en kleurloze oplossing voor infusie.

100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml flessen

1, 40, 60, 65, 70 x 50 ml zakken

1, 40, 50, 55, 60 x 100 ml zakken

1, 20, 30, 35, 40 x 250 ml zakken

1, 15, 20 x 500 ml zakken

1, 8, 10 x 1000 ml zakken

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv/sa

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Fabrikant:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
 Else-Kröner-Strasse 1  
 61346 Bad Homburg v.d.H.  
 Duitsland  
 (Freeflex zakken)

Fresenius Kabi France  
 6, rue du rempart  
 F-27400 Louviers  
 Frankrijk  
 (Glazen flessen, PVC zakken en Freeflex zakken)

Fresenius Kabi Italia  
 Via Camagre n° 41/43  
 I- Isola della Scala (VR)  
 Italie  
 (Glazen flessen)

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z o.o.  
 25 ul. Sienkiewicza  
 P-99-300 Kutno  
 Polen  
 (Polyethyleen flessen)

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

50 ml Freeflex zakken (**polypropyleen/styreen ethyleen butadieen**) met omzak: BE280594  
 100 ml Freeflex zakken (**polypropyleen/styreen ethyleen butadieen**) met omzak: BE280551  
 250 ml Freeflex zakken (**polypropyleen/styreen ethyleen butadieen**) met omzak: BE280567  
 500 ml Freeflex zakken (**polyester – polyethyleen copolymeer - polypropyleen/styreen ethyleen butadieen**) met omzak: BE280612  
 1000 ml Freeflex zakken (**polyester – polyethyleen copolymeer - polypropyleen/styreen ethyleen butadieen**) met omzak: BE280524  
 50 ml Freeflex zakken (**polypropyleen / styreen isopreen styreen – polypropyleen / styreen ethyleen butadieen**) met omzak: BE280585  
 100 ml Freeflex zakken (**polypropyleen / styreen isopreen styreen – polypropyleen / styreen ethyleen butadieen**) met omzak: BE280542  
 250 ml Freeflex zakken (**polypropyleen / styreen isopreen styreen – polypropyleen / styreen ethyleen butadieen**) met omzak: BE280576  
 500 ml Freeflex zakken (**polypropyleen / styreen isopreen styreen – polypropyleen / styreen ethyleen butadieen**) met omzak: BE280603  
 1000 ml Freeflex zakken (**polypropyleen / styreen isopreen styreen – polypropyleen / styreen ethyleen butadieen**) met omzak: BE280533  
 100 ml polyethyleen fles: BE323136  
 250 ml polyethyleen fles: BE323145  
 500 ml polyethyleen fles: BE323154  
 1000 ml polyethyleen fles: BE323163

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2014**

---

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

Water voor injecties Fresenius Kabi wordt gebruikt als oplosmiddel bij de verdunning van geneesmiddelen voor parenteraal gebruik. Dosering en snelheid van de uitvoering van de infusie zijn afhankelijk van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) verdund wordt (worden) in Water voor injecties. De toedieningsweg hangt ook af van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) toegevoegd wordt (worden) aan steriel water.

Na verdunning van de geschikte geneesmiddelen, zal de dosering afhangen van het lichaamsgewicht, de klinische toestand van de patiënt en het medisch onderzoek.

**Contra-indicaties**

Water voor injecties Fresenius Kabi mag nooit alleen worden geïnjecteerd.

Men moet rekening houden met de contra-indicaties die verband houden met het geneesmiddel dat wordt toegevoegd aan Water voor Injecties Fresenius Kabi.

**Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

**HYPOTONISCHE OPLOSSING – MAG NIET ALLEEN GEÏNJECTEERD WORDEN**

Niet parenteraal gebruiken voordat de toniciteit met een geschikte oplossing is aangepast.

Als water voor injecties gebruikt wordt als verdunningsmiddel voor hypertoonische oplossingen, dan zal een geschikte verdunning uitgevoerd worden om isotoniciteit te bekomen.

Toediening van grote hoeveelheden hypotonische oplossingen verdund in Water voor injecties Fresenius Kabi kan hemolyse veroorzaken.

Wanneer grote hoeveelheden worden geïnjecteerd, moet de ionenbalans van dichtbij gecontroleerd worden.

De grote verpakkingen zijn bedoeld als bulk oplosmiddel voor de bereiding van farmaceutische preparaten. Ze zijn niet bestemd voor directe intraveneuze toediening.