

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Wasser für Injektionszwecke Viaflo, Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wasser für Injektionszwecke beachten?
3. Wie Ihnen Wasser für Injektionszwecke verabreicht wird?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wasser für Injektionszwecke aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Wasser für Injektionszwecke und wofür wird es angewendet?**

Wasser für Injektionszwecke ist reines, steriles Wasser. Es wird dazu verwendet, Arzneimittel vor Gebrauch zu verdünnen. Dies gilt beispielsweise für Arzneimittel, die folgendermaßen verabreicht werden:

- Injektion (über eine Kanüle, z. B. in Ihre Vene).
- Infusion (langsame Injektion) in eine Vene, auch als ‘Tropf’ bezeichnet.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wasser für Injektionszwecke beachten?**

**Sie dürfen kein Wasser für Injektionszwecke allein erhalten.** Wenn es als solches in Ihren Blutkreislauf injiziert wird, kann dies dazu führen, dass die roten Blutkörperchen Wasser aufnehmen und zerfallen (Hämolyse). Das liegt daran, dass Wasser für Injektionszwecke nicht dieselbe Konsistenz hat wie Ihr Blut.

Wasser für Injektionszwecke wird immer von einem Gesundheitsprofi mit einem oder mehreren Arzneimitteln gemischt, bevor es Ihnen verabreicht wird.

Lesen Sie bitte immer die Gebrauchsinformation des jeweiligen Arzneimittels, das mit Wasser für Injektionszwecke gemischt wird, um zu überprüfen, ob Ihnen die Lösung verabreicht werden darf oder nicht.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Wasser für Injektionszwecke anwenden.

Wasser für Injektionszwecke darf nicht ohne Zusatz verabreicht werden. Was müssen Sie vor der Anwendung von Wasser für Injektionszwecke beachten?

- Es wird immer mit einem oder mehreren Arzneimitteln gemischt.
- Ihr Gesundheitsprofi stellt sicher, dass die Mischung ungefähr dieselbe Konsistenz hat wie Ihr Blut (isotonisch). Je nach Art des verabreichten Arzneimittels bedeutet das, dass:

- das Arzneimittel mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden muss.
- der Mischung aus Wasser für Injektionszwecke und dem Arzneimittel vor Gebrauch eine weitere Substanz hinzugefügt werden muss.

Eine Hämolyse (Zerfall der roten Blutkörperchen) kann auftreten, wenn Ihnen Wasser für Injektionszwecke verabreicht wird. Das Hämoglobin, das durch die Schädigung von roten Blutkörperchen austritt, kann bei einigen Patienten zu Nierenversagen führen.

Um dies zu verhindern, wird Ihr Arzt eine Blutprobe entnehmen, um die Chemikalienkonzentration in Ihrem Blut (die ionische Bilanz) zu überwachen.

Bevor Sie Arzneimittel erhalten, die mit Wasser für Injektionszwecke gemischt werden, überprüft Ihr Arzt, dass:

- die Arzneimittel in Wasser für Injektionszwecke stabil sind.
- zwischen den Arzneimitteln keine Wechselwirkung vorliegt.

### **Anwendung von Wasser für Injektionszwecke zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Zwischen den Arzneimitteln, die Sie gemeinsam mit Wasser für Injektionszwecke verwenden, kann es zu Wechselwirkungen kommen.

### **Anwendung von Wasser für Injektionszwecke zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen oder trinken können.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Risiken für Ihre ungeborenes Kind oder Ihre Schwangerschaft hängen davon ab, welche Arzneimittel Sie gemeinsam mit Wasser für Injektionszwecke verwenden.

Die Risiken für das Kind in der Stillzeit hängen ebenfalls davon ab, welche Arzneimittel Sie gemeinsam mit Wasser für Injektionszwecke verwenden.

Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, welche Risiken mit der Anwendung bestimmter Arzneimittel verbunden sind.

Ihr Arzt wird Ihnen während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur dann Arzneimittel verabreichen, wenn dies unbedingt notwendig ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wasser für Injektionszwecke hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hängen davon ab, welche Arzneimittel Sie gemeinsam mit Wasser für Injektionszwecke verwenden. Ihr Arzt kann Sie hierüber aufklären.

### **3. Wie Ihnen Wasser für Injektionszwecke verabreicht wird?**

Wasser für Injektionszwecke wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie erhalten und wann bzw. wie es Ihnen verabreicht wird. Dies hängt davon ab, welches oder welche Arzneimittel Sie gemeinsam mit Wasser für Injektionszwecke anwenden müssen. Ihr Arzt wird auch Ihr Alter und Gewicht, Ihren Zustand sowie die weiteren Begleittherapien berücksichtigen.

**Wasser für Injektionszwecke darf Ihnen NICHT verabreicht werden, wenn das Wasser Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.**

#### **Wenn Sie mehr Wasser für Injektionszwecke erhalten, als Sie sollten**

Falls Ihnen Wasser für Injektionszwecke in zu großer Menge (Überinfusion) verabreicht wurde, kann dies zu einer Hämolyse führen. Hämolyse bedeutet, dass Ihre roten Blutkörperchen Wasser aufnehmen und zerfallen.

Die mit Wasser für Injektionszwecke gemischten Arzneimittel können ebenfalls Symptome verursachen, wenn sie in zu großer Menge verabreicht werden (Überinfusion). Sämtliche Zeichen und Symptome einer Überdosierung hängen davon ab, welche Arzneimittel Sie gemeinsam mit Wasser für Injektionszwecke anwenden.

Falls Sie versehentlich eine Überdosis erhalten haben, wird die Behandlung abgebrochen. Ihre anschließende Behandlung hängt von den jeweiligen Symptomen ab.

Die möglichen Symptome einer Überinfusion sind in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Arzneimittels, das mit Wasser für Injektionszwecke gemischt wurde, aufgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Wasser für Injektionszwecke haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Es kann zur Hämolyse (Zerfall der roten Blutkörperchen) kommen, wenn:

- Sie Wasser für Injektionszwecke ohne Zusatz anwenden.
- Wasser für Injektionszwecke verwendet wird, um Injektions- oder Infusionslösungen herzustellen, die keine ähnliche Konsistenz wie Ihr Blut aufweisen (isotonisch).

Wenn Wasser für Injektionszwecke ein Arzneimittel hinzugefügt wurde, kann auch dieses hinzugefügte Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen hinzugefügten Arzneimittel. Die möglichen Symptome sind in der Gebrauchsinformation des hinzugefügten Arzneimittels aufgeführt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und  
Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
B-1000 BRÜSSEL  
Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
oder Division de la pharmacie et des médicaments  
de la Direction de la santé  
Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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 Injektionszwecke aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Beutel mit Wasser für Injektionszwecke erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Plastik-Umverpackung entnehmen.

Wasser für Injektionszwecke darf nach dem auf dem Beutel nach "EXP" angegebenen Verfalldatum NICHT mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wasser für Injektionszwecke unmittelbar nach Öffnen der Packung verwenden.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Wasser für Injektionszwecke enthält**

Der einzige Bestandteil ist steriles Wasser für Injektionszwecke.

Jeder Beutel enthält 100 % steriles Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Wasser für Injektionszwecke aussieht und Inhalt der Packung**

Wasser für Injektionszwecke ist eine klare und farblose Lösung. Das Mittel wird in Polyolefin/Polyamid-Plastikbeuteln (Viaflo) angeboten. Jeder Beutel ist in eine Plastik-Umverpackung eingeschweißt.

Die Packungsgrößen sind 50 ml, 100 ml 250 ml, 500 ml und 1000 ml.

Die Beutel werden in Kartons geliefert. Jeder Karton enthält eine der folgenden Packungseinheiten:

- 50 Beutel zu 50 ml,
- 50 Beutel zu 100 ml,
- 60 Beutel zu 100 ml,
- 30 Beutel zu 250 ml,
- 20 Beutel zu 500 ml,
- 10 Beutel zu 1000 ml,
- 12 Beutel zu 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien

Hersteller:  
**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien  
**Bieffe Medital S.A.**, Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanien  
**Baxter Healthcare S.A.**, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Irland

### **Zulassungsnummern**

BE 232662: Wasser für Injektionszwecke Viaflo (50 ml) .  
BE 232687: Wasser für Injektionszwecke Viaflo (100 ml) .  
BE 232723: Wasser für Injektionszwecke Viaflo (250 ml) .  
BE 232741: Wasser für Injektionszwecke Viaflo (500 ml) .  
BE 232766: Wasser für Injektionszwecke Viaflo (1000 ml) .

LU: 2009050303

### **Art der Abgabe**

Nicht Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.**

---

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

### **Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung**

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist und keine sichtbaren Partikel aufweist, und wenn der Beutel unversehrt ist. Nach dem Anschließen des Infusionsbestecks sofort verabreichen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen.

Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Nicht mehrere Plastikbeutel miteinander verbinden. Ein solcher Gebrauch kann zu einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel führen, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig appliziert ist.

Wasser für Injektionszwecke nicht ohne Zusatz verabreichen.

Vor der parenteralen Verabreichung die Lösung in einen isotonischen Zustand bringen.

Hinzuzufügende Arzneimittel können der Lösung vor oder während der Verabreichung über den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss beigefügt werden. Das hinzugefügte Arzneimittel muss unter aseptischen Bedingungen gründlich und sorgfältig gemischt werden. Lösungen mit hinzugefügten Arzneimitteln sofort anwenden und nicht lagern.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.

Bei der Zubereitung von Lösungen folgende Füllvolumen beachten:

59 ml	für den 50-ml-Beutel
111 ml	für den 100-ml-Beutel
271 ml	für den 250-ml-Beutel
530 ml	für den 500-ml-Beutel
1040 ml	für den 1000-ml-Beutel

### **1. Öffnen der Umverpackung**

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Der Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- c. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Fremdpartikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Fremdpartikel enthält, die Lösung verwerfen.

## **2. Vorbereiten der Verabreichung nach Einstellen auf isotonische Verhältnisse**

- a. Den Beutel an der Ausstanzung am Infusionsständer aufhängen.
- b. Die Plastik-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:
  - den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen;
  - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen;
  - die Schutzkappe löst sich vom Anschluss.
- c. Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung lesen.

## **3. Verfahren zur Injektion von hinzuzufügenden Arzneimitteln**

*Vorsicht! Hinzuzufügende Arzneimittel können inkompatibel sein.*

*Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung*

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Unter Verwendung einer Spritze mit 19-Gauge-Kanüle (1,10 mm) oder 22-Gauge-Kanüle (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das hinzuzufügende Arzneimittel in den Beutel mit Lösung injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie z.B. Kaliumchlorid die Anschlüsse senkrecht halten, leicht dagegen klopfen und die Lösung und das Arzneimittel mischen.

Achtung: Beutel mit hinzugefügten Arzneimitteln nicht aufbewahren.

*Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung*

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Unter Verwendung einer Spritze mit 19-Gauge-Kanüle (1,10 mm) oder 22-Gauge-Kanüle (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das hinzuzufügende Arzneimittel in den Beutel mit Lösung injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht dagegen klopfen, während sich der Beutel in senkrechter Position befindet.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

## **4. Haltbarkeit nach dem Öffnen der Umverpackung: hinzugefügte Arzneimittel**

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität des hinzuzufügenden Arzneimittels im Viaflo-Beutel beim Säuregehalt (pH: 4,5 – 7,0) von Wasser für Injektionszwecke ermittelt werden. Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt unmittelbar verwendet werden, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt. Wird das verdünnte Produkt nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender nach dem Öffnen der Umverpackung und vor Gebrauch für die Lagerungsdauer und Lagerungsbedingungen verantwortlich.

## **5. Inkompatibilitäten mit hinzuzufügenden Arzneimitteln**

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels dessen Kompatibilität mit der Lösung im Viaflo-Beutel ermittelt werden.

Unbedingt die Gebrauchsinformation des hinzuzufügenden Arzneimittels beachten.

Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser beim Säuregehalt (pH: 4,5 – 7,0) von Wasser für Injektionszwecke löslich und stabil ist.