

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

WATER FOR INJECTION KABI

rozpouštědlo pro parenterální použití

Aqua pro injectione

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Water for Injection Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Water for Injection Kabi používat
3. Jak se přípravek Water for Injection Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Water for Injection Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Water for Injection Kabi a k čemu se používá

Přípravek Water for Injection Kabi je čistá, sterilní voda. Používá se k ředění léčivých přípravků před jejich použitím. Např. u léčivých přípravků podávaných jako:

- injekce (podáváním za použití jehly, např. do Vaší žíly)
- infuze (pomalá injekce) do žíly nebo také zvaná „kapková“ infuze

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Water for Injection Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Water for Injection Kabi:

Nesmíte dostat přípravek Water for Injection Kabi samotný. Jestliže je podán do Vašeho krevního oběhu samotný, může způsobit rozpuštění Vašich červených krvinek (hemolýzu). To je způsobeno tím, že přípravek Water for Injection Kabi nemá stejnou konzistenci jako krev.

Přípravek Water for Injection Kabi je vždy míchán s jedním nebo s více přípravky zdravotnickým personálem před tím, než Vám bude podán.

Měl/a byste číst příbalovou informaci Vašeho léčivého přípravku nebo léčivého přípravku, který byl smíchan s vodou na injekci. Toto Vám vysvětlí, proč Vám může nebo nemůže být podán tento roztok.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Water for Injection Kabi se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Voda na injekci by neměla být podána samotná. Před podáním přípravku Water for Injection Kabi:

- Musí být vždycky smíchán s jedním nebo více léčivými přípravky.
- Váš zdravotnický personál Vás ujistí, že směs má stejnou konzistenci jako Vaše krev (je izotonická).
- V závislosti na typu léčivého přípravku byste měl/a vědět jestli:
 - Léčivý přípravek je nutno ředit vodou na injekci.
 - Nějakou jinou substanci je třeba přidat do směsi vody na injekci a léku před podáním.

Jestliže Vám bude podán větší objem hypotonického roztoku (roztoky, které nemají stejnou koncentraci stejně jako Vaše krev) s vodou na injekci, je větší pravděpodobnost, že dojde k hemolýze.

Aby se tomuto předešlo, Váš lékař Vám odebere vzorek krve a bude sledovat její chemickou bilanci (iontová bilance).

Předtím, než vám bude léčivý přípravek s vodou na injekci podán, Váš lékař se ujistí že:

- Léčivé přípravky jsou stabilní ve vodě na injekci.
- Léčivé přípravky nebudou na sebe vzájemně působiti.

Další léčivé přípravky a přípravek Water for Injection Kabi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léky, které používáte spolu s přípravkem Water for Injection Kabi mohou vzájemně interagovat (tj. vzájemně na sebe působit).

Přípravek Water for Injection Kabi s jídlem a pitím

Zeptejte se svého lékaře, co můžete jíst a pít.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jakékoliv riziko pro nenarozené dítě nebo Vaše těhotenství bude záviset na léku, který vám bude podáván s přípravkem Water for Injection Kabi.

Jakékoliv riziko pro dítě během kojení bude také závislé na léku, který vám bude podáván s přípravkem Water for Injection Kabi.

Váš lékař Vám bude schopen vysvětlit rizika, která se mohou vyskytnout při podávání Vašich léků.

Váš lékař Vám bude podávat pouze takové léky, které jsou během těhotenství nebo kojení nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Water for Injection Kabi nemá vliv na řízení nebo používání strojů.

Jakýkoliv účinek na pozornost při řízení a používání strojů bude záviset na lécích, které užíváte smíchané s vodou na injekci. Váš lékař bude schopen Vás na toto upozornit.

3. Jak se přípravek Water for Injection Kabi používá

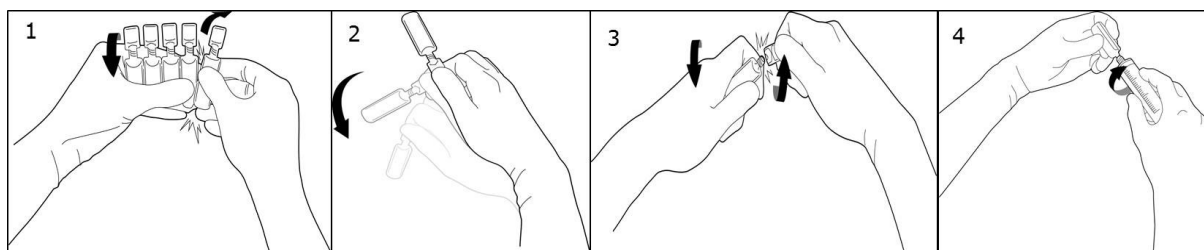
Voda na injekci Vám bude podávána Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

Váš lékař rozhodne podle vaší potřeby, kolik, kdy a jak Vám bude přípravek podáván. To závisí na léku nebo na lécích, které Vám budou podávány s vodou na injekci. Váš lékař uváží Váš věk, váhu, zdravotní stav a jakou další léčbu dostáváte.

NESMÍTE dostávat přípravek Water for Injection Kabi, jestliže voda obsahuje plovoucí částice nebo jestliže je balení nějakým způsobem poškozené.

Instrukce pro zacházení s přípravkem

Ampulku odlomíte tak, že ji budete odtrhávat kroutivým pohybem od ostatních ampulek v balení, přičemž se nesmíte dotýkat hlavičky a krčku žádné z ampulek (1). Protřepejte ampulku jedním pohybem, jak je ukázáno níže, abyste setřepali tekutinu zachycenou ve víčku (2). Ampulku otevřete tak, že budete kroutit tělem a hlavičkou ampulky v protichůdných směrech do doby, dokud nedojde k odlomení krčku ampulky (3). Napojte ampulku na Luer injekční stříkačku nebo na Luer-lock injekční stříkačkou, tak jak je ukázáno na obrázku (4).



Pro natáhnutí roztoku není tedy potřeba použití jehly. Natáhněte tekutinu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Water for Injection Kabi, než jste měl(a)

Jestliže jste dostal/a příliš mnoho vody na injekci (předávkování), to může vést k hemolýze.

Hemolýza je rozpuštění a rozpad červených krvinek.

Léky, které jsou míchány s přípravkem Water for Injection Kabi mohou také projevit příznaky předávkování, jestliže jsou podány v příliš velkém množství. Některé známky a příznaky předávkování závisí na lécích, které jsou smíchány s vodou na injekci.

Jestliže náhodně dojde k předávkování, musí být Vaše léčba ukončena a budete dostávat symptomatickou léčbu (léčbu podle příznaků).

Měl/a byste číst příbalové informace léků, které jsou míchány s přípravkem Water for Injection Kabi, kde je seznam možných příznaků předávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Water for Injection Kabi nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Může se u Vás vyskytnout rozpad (hemolýza) Vašich červených krvinek jestliže:

- používáte vodu na injekci samotnou
- přípravek Water for Injection Kabi se použije k přípravě injekčních nebo infuzních roztoků, který nemají stejnou konzistenci jako Vaše krev (isotonickou)

Lék přidaný k vodě na injekci může také vyvolat nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky závisí na léku, který byl přidán. Měl/a byste číst příbalovou informaci přidaného léku, abyste znal/a možné příznaky.

Pokud zaznamenáte některý z nežádoucích účinků nebo máte-li jakékoli obavy, sdělte to, prosím, Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Water for Injection Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Uchovávejte ampulky ve vnějším obalu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu/krabičce za Použitelné do/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření balení musí být přípravek Water for Injection Kabi ihned použit.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Water for Injection Kabi obsahuje

Jedinou léčivou látkou je aqua pro iniectiōne (sterilní voda na injekci). Každé uvedené balení obsahuje 100% sterilní vody na injekci.

Jak přípravek Water for Injection Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Water for Injection Kabi je čirý roztok bez viditelných částic a je dodáván v následujících baleních:

Balení s 20 ampulkami obsahující 5 ml.

Balení s 50 ampulkami obsahující 5 ml.

Balení s 20 ampulkami obsahující 10 ml.

Balení s 50 ampulkami obsahující 10 ml.

Balení s 20 ampulkami obsahující 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Fresenius Kabi España, S.A.
C/Marina, 16-18, planta 17
08005-Barcelona
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	Water voor injecties Fresenius Kabi
Česká republika	Water for Injection Kabi
Estonsko	Water for injections Kabi
Řecko	Water for Injection Kabi, Διαλύτης για ενέσιμα μικρού όγκου (<50ml).
Maďarsko	Injekcióhoz való víz Kabi
Irsko	Water for injections solvent for parenteral use
Lotyšsko	Water for injections Kabi
Litva	Water for injections Kabi
Nizozemsko	Water voor injecties Fresenius Kabi
Polsko	Aqua pro iniectione Kabi
Romania	Apă pentru preparate injectabile Kabi, solvent pentru uz parenteral
Slovenská republika	Water for Injection Kabi
Slovinsko	Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo
Španělsko	Agua para inyección Meinsol, disolvente para uso parenteral

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 4. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Používání a příprava

Používejte roztok pouze čirý bez viditelných částic v neporušeném obalu.

Voda na injekci se nesmí podávat samotná.

Infuze před parenterálním podáním musí být isotonická.

Roztoky obsahující aditiva musí být spotřebovány okamžitě, nesmí se uchovávat.

Jakékoliv nepoužité množství a použitý materiál znehodnoťte.

Doba použitelnosti při použití: Aditiva

Chemická a fyzikální stabilita jakýchkoliv aditiv při pH vody na injekci (4,5-7,0) v kontejneru musí být stanovena před použitím.

Z mikrobiologického hlediska má být ředěný přípravek použit okamžitě, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Pokud roztok není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Inkompatibility přidávaných léků

Tak jako u všech parenterálních roztoků, před přidáním léků kompatibility těchto aditiv s roztokem musí být stanoveny.

Návody pro použití léků, které jsou přidány, musí být konzultovány.

Před přidáním léků rozpustnost a stabilita ve vodě pro pH vody na injekci (4,5-7,0) musí být ověřena.

Vysvětlivky k potiskům na ampulky:

Solvent for parenteral use - Rozpouštědlo pro parenterální použití

Intravenous, intramuscular or subcutaneous use - Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní použití

Expiry date marked on the ampoule – Datum expirace je vyznačeno na ampulce

Batch number marked on the ampoule – Číslo šarže je vyznačeno na ampulce

Hypotonic solution, do not inject alone - Hypotonický roztok, nepodávejte samotný.

Keep the ampoule in the outer carton - Uchovávejte ampulky ve vnějším obalu.

Read the package leaflet before use - Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.