

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Water voor injecties Viaflo, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend gaat krijgen 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Water voor injecties en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Water voor injecties is zuiver en steriel water dat aangewend wordt om geneesmiddelen vóór gebruik te verdunnen. Het gaat bijvoorbeeld om geneesmiddelen die toegediend worden:

- via injectie (met een naald, bijvoorbeeld in uw ader).
- via infusie (langzame injectie) in een ader, ook druppelinfusie genaamd.

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

U mag Water voor injecties NIET als zodanig toegediend krijgen. Als het als zodanig via injectie toegediend wordt in uw bloedbaan, kunnen de rode bloedcellen water opnemen en barsten (hemolyse) omdat Water voor injecties en uw bloed niet dezelfde consistentie hebben.

Water voor injecties wordt vóór toediening altijd met een of meerdere geneesmiddelen gemengd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Lees de bijsluiter van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) gemengd wordt (worden) met Water voor injecties. Zo kunt u nagaan of u de oplossing al dan niet mag toegediend krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Water voor injecties mag niet als zodanig worden toegediend. Vóór gebruik van Water voor injecties:

- wordt het altijd gemengd met een of meerdere geneesmiddelen.
- zorgt een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg ervoor dat het mengsel ongeveer dezelfde consistentie heeft als uw bloed (isotoon). Afhankelijk van het geneesmiddel dat u toegediend krijgt, betekent dit dat:
 - het geneesmiddel moet worden verdund met Water voor injecties.
 - vóór gebruik een ander bestanddeel moet worden toegevoegd aan het mengsel van Water voor injecties en het geneesmiddel.

Hemolyse (uit elkaar vallen van rode bloedcellen) kan optreden als u water voor injecties krijgt. De hemoglobine die vrijkomt door de beschadiging van de rode bloedcellen kan nierfalen veroorzaken bij

sommige patiënten. Om dit helpen te voorkomen, neemt uw arts een bloedmonster om de concentraties aan chemicaliën in uw bloed (ionenbalans) te controleren en te volgen.

Voordat u geneesmiddelen toegediend krijgt die met Water voor injecties gemengd zijn, controleert uw arts of:

- deze geneesmiddelen stabiel zijn in Water voor injecties.
- er geen wisselwerkingen optreden tussen deze geneesmiddelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Water voor injectie 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.

Er kunnen wisselwerkingen optreden tussen de geneesmiddelen die u samen met Water voor injecties gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Het risico voor uw ongeboren kind of zwangerschap is afhankelijk van de geneesmiddelen die u samen met Water voor injecties gebruikt.

Ook het risico voor uw kind tijdens de borstvoeding is afhankelijk van de geneesmiddelen die u samen met Water voor injecties gebruikt.

Uw arts kan u advies geven over de risico's die gepaard gaan met het gebruik van bepaalde geneesmiddelen.

Uw arts dient uitsluitend geneesmiddelen toe tijdens zwangerschap of borstvoeding als hij/zij dit noodzakelijk acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Water voor injecties heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Effecten op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen zijn afhankelijk van de geneesmiddelen die u samen met Water voor injecties gebruikt. Uw arts kan u hierover advies geven.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Water voor injecties wordt door een arts of verpleegkundige toegediend.

Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer en hoe het aan u toegediend wordt, wat afhankelijk is van welk(e) geneesmiddel(en) u moet gebruiken met Water voor injecties. Uw arts houdt ook rekening met uw leeftijd, gewicht, toestand en andere gelijktijdige behandelingen.

Water voor injecties mag NIET worden toegediend als het water deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

Wat u moet doen als u meer van Water voor injecties toegediend gekregen heeft dan u zou mogen

Als u te veel Water voor injecties toegediend gekregen heeft (te hoog toegediend volume), kan dat leiden tot hemolyse (uw rode bloedcellen nemen water op en barsten).

Geneesmiddelen die met Water voor injecties gemengd zijn, kunnen ook leiden tot verschijnselen als te grote hoeveelheden toegediend zijn (te hoog toegediend volume). Tekenen en verschijnselen van overdosering zijn afhankelijk van de geneesmiddelen die u samen met Water voor injecties gebruikt.

Wanneer u bij vergissing een overdosis toegediend gekregen heeft, wordt de behandeling stopgezet en wordt u behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Lees de bijsluiter van de geneesmiddelen die met Water voor injecties gemengd zijn, voor een overzicht van mogelijke verschijnselen bij een te hoog toegediend volume.

Wanneer u te veel van Water voor injecties heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Hemolyse (uw rode bloedcellen barsten) kan optreden als:

- u Water voor injecties als zodanig gebruikt.
- Water voor injecties gebruikt wordt om oplossingen voor injectie of infusie te bereiden die niet dezelfde consistentie hebben als uw bloed (isotoon).

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan Water voor injecties, kan ook dat toegevoegde geneesmiddel leiden tot bijwerkingen. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van het toegevoegde geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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
Boîte Postale 97
B-1000 Brussel Madou
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.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaaromstandigheden.

De zak met Water voor injecties pas vlak vóór gebruik uit de plastic beschermverpakking nemen.

Water voor injecties mag NIET worden toegediend na de vervaldatum die staat vermeld op de zak na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na opening van de verpakking moet Water voor injecties onmiddellijk worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het enige bestanddeel is steriel water voor injecties.

Elke zak bevat 100 % steriel water voor injecties.

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

Water voor injecties is een heldere en kleurloze oplossing. Het product is verkrijgbaar in zakken van polyolefine/polyamide plastic (Viaflo). Elke zak bevindt zich in een afgesloten plastic beschermverpakking.

De verpakkingsgrootten zijn 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

De zakken worden geleverd in kartonnen dozen. Elke doos bevat een van de volgende hoeveelheden:

- 50 zakken van 50 ml,
- 50 zakken van 100 ml,
- 60 zakken van 100 ml,
- 30 zakken van 250 ml,
- 20 zakken van 500 ml,
- 10 zakken van 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Fabrikanten:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Verenigd Koninkrijk

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Water voor injecties Viaflo (50 ml): BE 232662.

Water voor injecties Viaflo (100 ml): BE 232687.

Water voor injecties Viaflo (250 ml): BE 232723.

Water voor injecties Viaflo (500 ml): BE 232741.

Water voor injecties Viaflo (1000 ml): BE 232766.

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2019.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019.

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

Instructies voor verwerking en voorbereiding

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat, en de zak onbeschadigd is. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.

De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

Plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan leiden tot luchtembolie als gevolg van achterblijvende lucht die uit de eerste zak opgezogen is, voordat de toediening van de vloeistof uit de tweede zak beëindigd is.

Water voor injecties mag niet als zodanig worden toegediend.

Vóór parenterale toediening moet de oplossing isotoon worden gemaakt.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de toediening worden toegevoegd via de hersluitende injectiepoort. Het toegevoegde geneesmiddel moet grondig en zorgvuldig worden gemengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard.

Aan de hand van een aseptische techniek moet de oplossing worden toegediend met steriele apparatuur. Deze apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem. Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

Bij de bereiding van oplossingen moet rekening worden gehouden met de volgende vulvolumes:

59 ml	voor een zak van 50 ml
111 ml	voor een zak van 100 ml
271 ml	voor een zak van 250 ml
530 ml	voor een zak van 500 ml
1040 ml	voor een zak van 1000 ml

1. De beschermverpakking openen

- Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenverpakking te knijpen. Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
- Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

2. De toediening voorbereiden nadat de oplossing isotoon gemaakt is

- Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
 - neem met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
 - neem met de andere hand de grotere vleugel op de beschermhuls vast en draai die van de uitlaatpoort;
 - de beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
- Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn.

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

- a. Desinfecteer de injectiepoort.
- b. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. Tik voorzichtig op de poorten terwijl die rechtop gehouden worden, en meng het geneesmiddel met de oplossing in geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
- e. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbelletjes in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- f. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- g. Hang de zak opnieuw omhoog aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

4. Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de zuurgraad (pH: 4,5 – 7,0) van Water voor injecties in de Viaflo-zak.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de reconstitutie uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking en vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

5. Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen

Zoals bij alle parenterale oplossingen, moet de verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of het geneesmiddel oplosbaar en stabiel is in water bij de zuurgraad (pH: 4,5 – 7,0) van Water voor injecties.