

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Water voor injecties CF , oplosmiddel voor parenteraal gebruik	RVG 103890	
Water voor injecties		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Water voor injecties CF, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Water voor injecties

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Water voor injecties CF is zuiver, steriel water. Het wordt gebruikt om medicijnen voor gebruik te verdunnen. Bijvoorbeeld medicijnen 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U mag Water voor injecties CF 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 komt omdat Water voor Injecties CF niet dezelfde consistentie heeft als uw bloed.

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

U dient de patiëntenbijsluiter te lezen van uw medicijn of medicijnen die worden gemengd met Water voor Injecties CF. Deze zal u vertellen of u de oplossing al dan niet kunt krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- zal het steeds worden gemengd met één of meer medicijnen
- 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 medicijn dat u wordt gegeven, wil dit zeggen dat:
 - het medicijn dient te worden verdund met Water voor Injecties CF

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Water voor injecties CF , oplosmiddel voor parenteraal gebruik	RVG 103890	
Water voor injecties		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- een andere substantie dient te worden toegevoegd aan uw vermenging van Water voor Injecties CF en medicijn voor het gebruik.

Er is meer kans dat u hemolyse krijgt als u grote hoeveelheden hypotone oplossingen van Water voor Injecties CF 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 medicijnen gemengd met Water voor Injecties CF krijgt, zal uw arts controleren of:

- de medicijnen stabiel zijn in Water voor Injecties CF
- de medicijnen niet op elkaar zullen inwerken

Kinderen

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Water voor Injecties CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De medicijnen die u gebruikt gemengd met Water voor Injecties CF kunnen op elkaar inwerken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Raadpleeg uw arts over wat u kunt 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 voordat u dit medicijn gebruikt

Laat uw arts weten indien u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Elk risico voor uw ongeboren baby of uw zwangerschap zal afhangen van welke medicijnen u gebruikt gemengd met Water voor Injecties CF. Elk risico voor uw baby tijdens de borstvoeding zal ook afhangen van welke medicijnen u gebruikt gemengd met Water voor Injecties CF.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Water voor Injecties CF 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 medicijnen u gebruikt gemengd met Water voor Injecties CF. Uw arts zal u hierover kunnen adviseren.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Water voor Injecties CF 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 medicijn of medicijnen u dient te gebruiken met Water voor Injecties CF. 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 CF te krijgen indien er deeltjes in het water drijven of indien de verpakking op een of andere manier is beschadigd.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Water voor injecties CF , oplosmiddel voor parenteraal gebruik	RVG 103890	
Water voor injecties		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u teveel Water voor Injecties CF (over-infusie) heeft gekregen, kan dit leiden tot hemolyse. Hemolyse is wanneer uw rode bloedcellen water opnemen en barsten. De medicijnen gemengd met Water voor Injecties CF kunnen ook symptomen veroorzaken indien ze in te grote hoeveelheden (over-infusie) worden toegediend. Alle tekenen en symptomen van overdosering zullen afhangen van welke medicijnen gemengd met Water voor Injecties CF 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 patiëntenbijsluiters te lezen van de medicijnen die worden gemengd met Water voor Injecties CF voor een lijst van mogelijke symptomen van over-infusie.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

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

Indien een medicijn werd toegevoegd aan Water voor Injecties CF, dan kan het toegevoegde medicijn ook bijwerkingen veroorzaken. Deze bijwerkingen zullen afhangen van het medicijn dat werd toegevoegd. U dient de patiëntenbijsluiters te lezen van het toegevoegde medicijn 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Water voor injecties CF , oplosmiddel voor parenteraal gebruik	RVG 103890	
Water voor injecties		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is water voor injecties.
Er zijn geen andere stoffen in dit medicijn.

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

Water voor injecties CF is een heldere, kleurloze waterige oplossing.

Water voor injecties CF is leverbaar in de volgende verpakkingen en verpakkingsgrootten:
Glazen injectieflacons (ampullen) van 1, 2, 5 en 10 ml; 10 stuks in een kartonnen omdoos.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 103890, Water voor injecties CF, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor 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 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 CF in de verpakking dient voor gebruik te worden vastgesteld.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde medicijn 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 medicijnen

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Water voor injecties CF , oplosmiddel voor parenteraal gebruik	RVG 103890	
Water voor injecties		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

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

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

Alvorens een medicijn toe te voegen, verifieer of het oplosbaar en stabiel is in water aan de pH-waarde van Water voor Injecties CF.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------