

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### WATER VOOR INJECTIES FRESENIUS KABI, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Water voor Injecties Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

**U mag Water voor injecties Fresenius Kabi niet als zodanig toegediend krijgen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).**

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

##### **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.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen**

Gebruikt u naast Water voor Injecties Fresenius Kabi 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.

##### **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 gebruikt u dit middel?**

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.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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. Er zullen gepaste maatregelen genomen worden.

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.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De intraveneuze toediening van Water voor injecties als zodanig kan leiden tot hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken").

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Zakken: Bewaren beneden 25 °C.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel 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 Nederland BV

Amersfoortseweg 10 E

3712BC Huis ter Heide

#### Fabrikant:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Duitsland

Fresenius Kabi France

6 rue du Rempart

27400 Louviers

Frankrijk

Fresenius Kabi Italia S.p.A

Via Camagre 41

37063 Isola della Scala

Verona

Italië

Fresenius Kabi Polska sp. z o.o.

25 ul. Sienkiewicza

P-99-300 Kutno

Polen

#### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 28741

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2020.**

---

#### **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.