

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Water voor Injecties, oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zak bevat 100 % m/v Water voor Injecties.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik.
Heldere en kleurloze oplossing.
pH: 4,5 – 7,0.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Steriel Water voor Injecties is aangewezen als een vehiculum voor de verdunning en de reconstitutie van geschikte geneesmiddelen voor parenterale toediening.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

De toegediende dosis wordt bepaald door de aard van het gebruikte, toegevoegde product. De toedieningssnelheid is afhankelijk van het doseringsschema van het voorgeschreven geneesmiddel.

Na juiste menging van de voorgeschreven toegevoegde producten is de dosering gewoonlijk afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt, alsook van de resultaten van het laboratoriumonderzoek.

Wijze van toediening:

De oplossing wordt gebruikt voor de verdunning en de toevoeging van werkzame bestanddelen. In de gebruiksaanwijzing van het toegevoegde geneesmiddel worden zowel het geschikte volume als de toedieningsweg bepaald.

4.3. Contra-indicaties

Water voor Injecties mag niet als zodanig worden toegediend.

De contra-indicaties die verband houden met het toegevoegde geneesmiddel, moeten worden overwogen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Water voor Injecties is hypotonisch en mag niet als zodanig worden toegediend.

Niet gebruiken voor intraveneuze injectie, tenzij een isotone vloeistof wordt bereid door toevoeging van een geschikte opgeloste stof.

Wanneer Water voor Injecties gebruikt wordt als een verdunningsmiddel voor hypertoonische oplossingen, moet de verdunning op de geschikte manier worden uitgevoerd om isotonie van de oplossing te benaderen.

Na de infusie van Water voor Injecties, is het mogelijk dat hemolyse optreedt. Door hemoglobine geïnduceerd nierfalen werd gemeld na hemolyse.

Bij de toediening van grote volumes moet de ionenbalans regelmatig worden gecontroleerd en gevolgd.

De grote volumes (500 en 1000 ml) worden gebruikt als bulkoplosmiddel voor de bereiding van farmaceutische preparaten. Beide presentaties mogen niet worden gebruikt voor directe intraveneuze toediening.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

De mogelijke klinische interacties tussen de verschillende op te lossen geneesmiddelen moeten worden overwogen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De risico's van het gebruik tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding worden bepaald door de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden gemeld na het op de markt brengen. De frequentie van de in dit deel opgesomde bijwerkingen van het geneesmiddel kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens.

<i>BIJWERKINGEN</i>		
Systeemorgaanklasse (SOC)	MedDRA-voorkeursterm	Frequentie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	- hemolyse	Niet bekend

De aard van het toegevoegde product bepaalt het mogelijke optreden van andere bijwerkingen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

Na de overmatige infusie van hypotonische oplossingen, met Water voor Injecties als verdunningsmiddel, kan hemolyse optreden (zie 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

De verschijnselen en de symptomen van een overdosering houden eveneens verband met de aard van het toegevoegde geneesmiddel. In geval van een onvoorziene overdosering moet de behandeling worden stopgezet en de patiënt worden onderzocht op de aanwezigheid van verschijnselen en symptomen die verband houden met het toegediende geneesmiddel.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplosmiddelen en verdunningsmiddelen.

ATC-code: VO7AB.

Aangezien Water voor Injecties uitsluitend gebruikt wordt als vehiculum voor de toediening van het toegevoegde geneesmiddel, zijn de farmacodynamische eigenschappen afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Aangezien Water voor Injecties uitsluitend gebruikt wordt als vehiculum voor de toediening van het toegevoegde geneesmiddel, zijn de farmacokinetische eigenschappen afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Aangezien Water voor Injecties uitsluitend gebruikt wordt als vehiculum voor de toediening van het toegevoegde geneesmiddel, zijn de gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Het is mogelijk dat toegevoegde producten onverenigbaar zijn. Deze toegevoegde producten, waarvan de onverenigbaarheid vastgesteld is, mogen niet worden gebruikt.

Alvorens geneesmiddelen toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of deze oplosbaar en stabiel zijn in water bij de zuurheidsgraad van Water voor Injecties, en of deze verenigbaar zijn met elkaar.

6.3. Houdbaarheid

In de verpakking bedraagt de houdbaarheid 18 maanden voor een zak van 50 ml, 2 jaar voor een zak van 100 ml en 3 jaar voor een zak van 250, 500 en 1000 ml.

Houdbaarheid tijdens het gebruik: toegevoegde producten.

Vóór gebruik moeten de chemische en de fysische stabiliteit van het toe te voegen product worden bepaald bij de zuurheidsgraad van Water voor Injecties in de Viaflo-zak.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunning uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Indien het

verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -voorwaarden tijdens het gebruik.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaaromstandigheden.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De verpakkingsgrootten zijn 50, 100, 250, 500 en 1000 ml. (Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.)

De zakken, bekend als Viaflo, zijn vervaardigd uit polyolefine/polyamide plastic (PL-2442), verkregen via co-extrusie.

De zakken bevinden zich in een beschermverpakking uit polyamide/polypropyleen plastic.

De kartonnen buitenverpakking bevat:

- 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,

of - 12 zakken van 1000 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossingen vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

De eenheid uit de beschermverpakking nemen onmiddellijk vóór gebruik. De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder is en geen zichtbare partikels bevat, en indien de zak onbeschadigd is. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de infusieset.

Het toe te voegen product moet grondig en zorgvuldig worden gemengd onder aseptische omstandigheden.

De oplossing voor infusie moet isotonisch worden gemaakt alvorens deze parenteraal toe te dienen.

Om technische redenen mogen de volgende maximale vulvolumes niet worden overschreden tijdens de bereiding van de eindoplossing:

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

Toe te voegen producten kunnen vóór of tijdens de toediening worden toegevoegd via de hersluitende injectiepoort.

Oplossingen met toe te voegen producten moeten onmiddellijk na de bereiding worden gebruikt, tenzij de bereiding uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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, alvorens de toediening van de vloeistof uit de tweede zak beëindigd is.

De zak openen

Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de zak te knijpen. In geval van lekken moet de oplossing worden vernietigd, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.

De toediening voorbereiden nadat de oplossing isotonisch gemaakt is

1. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
2. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan de zak.
3. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
4. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toedieningsset.

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

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening

1. Desinfecteer de injectiepoort.
2. Met een spuit en een naald van 19 tot 22 gauge prikt u de hersluitende injectiepoort aan en injecteert u het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
3. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. In geval van geneesmiddelen met een hoge dichtheid, zoals kaliumchloride, tikt u voorzichtig op de poorten terwijl u deze poorten rechtop houdt, en mengt u het geneesmiddel met de oplossing.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening

1. Sluit de klem op de set.
2. Desinfecteer de injectiepoort.
3. Met een spuit en een naald van 19 tot 22 gauge prikt u de hersluitende injectiepoort aan en injecteert u het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
4. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
5. Terwijl u de zak rechtop houdt, tikt u voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbelletjes in de poorten te verwijderen.
6. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
7. Breng de zak terug in de positie voor gebruik, open opnieuw de klem en ga verder met de toediening.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 27096.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 april 2002

Datum van laatste verlenging: 16 maart 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 4.8, 5.1, 6.5 en 7: 18 oktober 2023.