

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Water voor injecties Fresenius Kabi, oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Water voor injecties 100 g

Per 100 ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Steriel Water voor injecties wordt toegepast bij de verdunning en de reconstitutie van geschikte geneesmiddelen voor parenterale toediening.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

De toegediende dosis zal bepaald worden door de aard van het gebruikte toegevoegde product. De toedieningsnelheid zal afhangen van het doseringsschema van het voorgeschreven geneesmiddel.

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

Wijze van toediening:

De oplossing is voor de verdunning en de toediening van de toegevoegde therapeutische producten. De gebruiksaanwijzing van het toegevoegde geneesmiddel zal zowel het geschikte volume als de toedieningsweg bepalen.

4.3. Contra-indicaties

Water voor injecties mag niet zonder menging worden toegediend (zie rubrieken 4.4. en 4.8.). 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 zonder menging worden toegediend. Gebruik het niet voor intraveneuze injectie, tenzij aangepast tot benaderende isotoniciteit met een geschikte opgeloste stof.

Wanneer Water voor injecties gebruikt wordt als verdunningsmiddel voor hypertone oplossingen, moet de verdunning op de geschikte manier worden uitgevoerd om isotonie van de oplossing te benaderen. Na de infusie van grote volumes hypotonische oplossingen, met Water voor injecties als verdunningsmiddel, kan hemolyse optreden.

Wanneer grote volumes toegediend worden, moet de ionenbalans regelmatig gecontroleerd worden.

De grote volume presentaties zijn bedoeld als bulk oplosmiddel voor de bereiding van farmaceutische preparaten. Zij zijn niet bestemd voor directe intraveneuze toediening.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

De mogelijke klinische interacties tussen de verschillende geneesmiddelen, die moeten worden gereconstitueerd of verdund, 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 de toegevoegde geneesmiddelen.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

De intraveneuze toediening van Water voor injecties zonder menging kan leiden tot hemolyse (zie rubrieken 4.3 en 4.4.). De aard van het toegevoegde product zal het mogelijke optreden van andere bijwerkingen bepalen.

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 infusie van grote volumes hypotonische oplossingen, met steriel Water voor injecties als verdunningsmiddel, kan hemolyse optreden.

De verschijnselen en symptomen van overdosering zullen ook verband houden met de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

In het geval van accidentele overdosering, moet de behandeling gestopt worden en moet de patiënt geobserveerd worden voor de typische verschijnselen en symptomen verbonden aan het toegediende geneesmiddel.

Gepaste maatregelen moeten worden genomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplosmiddelen en verdunningsmiddelen

ATC code: V07AB.

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 preklinische 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

Toegevoegde producten kunnen onverenigbaar zijn. Deze toegevoegde producten, waarvan gekend is dat ze onverenigbaar zijn, mogen niet gebruikt worden.

6.3. Houdbaarheid

Glazen flessen: 3 jaar

Freeflex zakken:

- 50, 100 ml (polypropyleen/styreen ethyleen butadieen) met omzak: 24 maanden
- 250 ml, 500 ml en 1000 ml zak (polypropyleen/styreen ethyleen butadieen) met en zonder omzak: 36 maanden
- 50, 100 ml (polyester – polyethyleen copolymeer - polypropyleen/styreen ethyleen butadieen) met omzak: 24 maanden
- 250 ml, 500 ml en 1000 ml zakken (polyester - polyethyleen copolymeer - polypropyleen/styreen ethyleen butadieen) met en zonder omzak: 36 maanden
- 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml zakken (polypropyleen / styreen isopreen styreen – polypropyleen / styreen ethyleen butadieen) met omzak: 24 maanden

100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml polyethyleen (PE) flessen: 36 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zakken (polyester/styreen ethyleen butadieen) met en zonder omzak; Zakken (polypropyleen / styreen isopreen styreen – polypropyleen / styreen ethyleen butadieen) met omzak: Bewaren beneden 25°C.

Glazen en polyethyleen flessen en zakken (polyester – polyethyleen copolymeer - polypropyleen/styreen ethyleen butadieen) met en zonder omzak: geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml type II kleurloze glazen flessen, gesloten met een chlorobutyl stop.

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml zakken (polypropyleen/styreen ethyleen butadieen) met omzak.

250 ml, 500 ml en 1000 ml zakken (polypropyleen/styreen ethyleen butadieen) zonder omzak.

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml zakken (polyester – polyethyleen copolymeer - polypropyleen/styreen ethyleen butadieen) met omzak.

250 ml, 500 ml en 1000 ml zakken (polyester - polyethyleen copolymeer - polypropyleen/styreen ethyleen butadieen) zonder omzak.

Zakken (polypropyleen / styreen isopreen styreen – polypropyleen / styreen ethyleen butadieen) met omzak:

1 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
1 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml
1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Polyethyleen flessen:

1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml
1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Toegevoegde producten kunnen onverenigbaar zijn. Deze toegevoegde producten, waarvan gekend is dat ze onverenigbaar zijn, mogen niet gebruikt worden.

Voorzorgen bij het gebruik van de zakken:

- Geen luchtinlaat gebruiken
- Ontlucht het infusiesysteem opdat elke passage van lucht vermeden zou worden

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

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

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

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

RVG 28741

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 augustus 2004

Datum van laatste verlenging: 17 augustus 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 29 oktober 2020