

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi injektioneste, liuos

injektionesteisiin käytettävä vesi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektionestettä
3. Miten Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektioneste on ja mihin sitä käytetään

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi sisältää steriiliä vettä. Sitä käytetään lääkkeiden liuottamiseen tai laimentamiseen ennen niiden antamista ruiskeena.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektionestettä

Älä käytä Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektionestettä

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektionestettä ei pidä antaa sellaisenaan, vaan sitä on käytettävä vain lääkevalmisteiden liuottamiseen ja laimentamiseen.

Kaikki riskit riippuvat siitä, mitä lääkevalmisteita Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -valmisteseen liuotetaan/laimennetaan. Lue laimennetun tai liuotetun lääkevalmisteen pakkausseloste. Myös lääkärisi voi neuvoa sinua tässä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektionestettä.

Jos Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektionestettä ruiskutetaan sellaisenaan verenkiertoon, se voi saada punasolut imemään itseensä vettä ja puhkeamaan (hemolyyysi). Terveystieteiden ammattilaisen on siksi aina sekoitettava Aqua Sterilisata Fresenius Kabi yhden tai useamman lääkevalmisteen kanssa ennen kuin saat sitä.

Yleiset käyttöä koskevat varotoimet

Lue lisätietoja varoituksista ja varotoimista liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteiden pakkausselosteesta.

Muut lääkevalmisteet ja Aqua Sterilisata Fresenius Kabi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Ennen lääkevalmisteiden lisäämistä on varmistettava lisättävän aineen ja injektioneiteisiin käytettävän veden yhteensopivuus. Terveystieteiden ammattilainen tekee tämän.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskauden ja imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvät riskit riippuvat lisättyjen lääkevalmisteiden ominaisuuksista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Vaikutukset ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita riippuvat siitä, mitä lääkevalmisteita liuotetaan/laimennetaan Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektioneiteillä. Lääkäri voi neuvoa sinua tässä asiassa.

3. Miten Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektioneiteitä käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektioneiteitä. Se annetaan sinulle injektiona. Lääkäri päättää sinulle tai lapsellesi sopivan annoksen sekä milloin ja miten sitä tulee antaa. Tämä riippuu siitä, mitä lääkevalmistetta on liuotettu/laimennettu Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektioneiteillä. Lue lisätietoja liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteiden pakkausselosteesta.

Jos saat enemmän Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektioneiteitä kuin sinun pitäisi

Terveystieteiden ammattilaiset antavat sinulle Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektioneiteitä, siksi on epätodennäköistä, että saat sitä enemmän kuin sinun pitäisi.

Jos saat vahingossa yliannoksen, lääkkeen anto lopetetaan ja saat hoitoa oireiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -valmistetta käytetään lääkevalmisteiden liuottamiseen tai laimentamiseen, haittavaikutusten todennäköisyys riippuu lisätyn valmisteiden ominaisuuksista. Lue liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteiden pakkausseloste.

Laskimoon ruiskutettuna injektionesteisiin tarkoitettu vesi saattaa aiheuttaa hemolyysiä (punasolut imevät sisäänsä vettä ja puhkeavat), jos sitä annetaan sellaisenaan. Terveystieteiden ammattilainen tarkistaa tämän.

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi voi aiheuttaa tulehduksen siinä laskimossa, johon liuosta annetaan (tromboflebiitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -injektionesteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä partikkeleita tai pakkaus on vioittunut.

Lääkevalmisteita lisättäessä on käytettävä aseptista tekniikkaa ja liuos on sekoitettava perusteellisesti.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aqua Sterilisata Fresenius Kabi injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.
- Aqua Sterilisata Fresenius Kabi ei sisällä apuaineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi on kirkas ja väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Sitä on saatavilla seuraavissa pakkauksissa ja pakkauskokoina:

Ampulli (polyetyyleeni):

1 x 5 ml 1 x 10 ml 20 x 20 ml

20 x 5 ml 20 x 10 ml

50 x 5 ml 50 x 10 ml

Ampulli ((polypropyleeni, Ovalia):

20x10 ml 20x20 ml

Injektiopullo (lasi):

20x50 ml 20x100 ml

Injektiopullo (polypropyleeni, Octavial):

10x10 ml 10x20 ml 10x50 ml 10x100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB

S-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden, Norja

Fresenius Kabi España S.A.U.

C/ Dr. Ferran 12

08339 Vilassar de Dalt, Espanja

Fresenius Kabi Italy S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala, Verona, Italia

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 13.8.2018.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Koska Aqua Sterilisata Fresenius Kabi on hypotonista, sitä ei saa injisoida ilman lääkelisää, sillä se aiheuttaa hemolyysiä punasolujen turvotessa ja puhjetessa. Tee liuksesta isotonista ennen parenteraalista antoa.

Yhteensopimattomuudet

Hoitoalan ammattilainen määrittelee lisättävän lääkeaineen yhteensopimattomuuden tarkistamalla, tapahtuuko liuksessa mahdollista värinmuutosta ja/tai sakan, liukenemattomien kompleksien tai kiteiden muodostusta.

Annostus

Annos ja antonopeus riippuvat lisätystä aineesta.

Antotapa

Parenteraaliseen käyttöön.

Käsittely ja hävittäminen

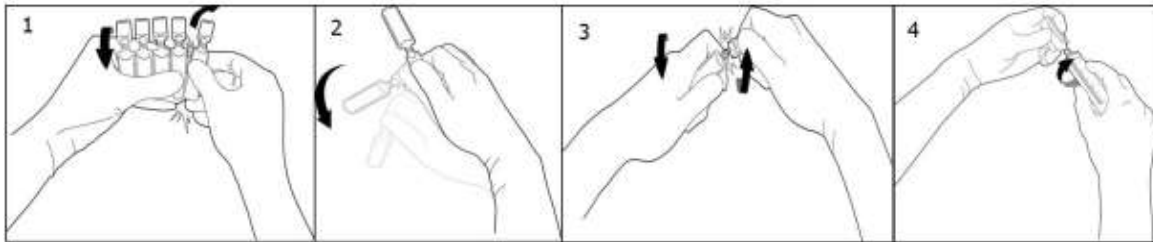
Injektiopullo on tarkoitettu toistuvaan annosteluun ja liuos tulee käyttää 24 tunnin kuluessa injektiopullon lävistyksestä. Injektiopullon suu on peitetty elastomeerillä, joka kestää usean lävistyksen.

Ampullit ovat kertakäyttöisiä. Avatun ampullin käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä, eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten. Ampullin suuaukko on luer-mallinen. Sen ansiosta

kertakäyttöruisku voidaan liittää suoraan ampulliin ilman neulaa. Ne muodostavat yhdessä tiiviisti suljetun kokonaisuuden, joka on ilmatiivis eikä vuoda.

[Seuraava osio, mukaan lukien kuvat, painetaan vain polyeteeniampullien pakkausselesteeseen]

Irrota yksittäinen ampulli rivistöstä taivuttamalla sitä muita ampulleja vasten. Varo koskemasta ampullien yläpäähän ja kaulaan (1). Heilauta ampullia yhden kerran kuten kuvassa, niin että ampullin yläpäässä oleva neste siirtyy alas (2). Avaa ampulli kiertämällä sen kammiota ja yläpäätä vastakkaisiin suuntiin, kunnes ampullin kaula katkeaa (3). Kiinnitä ampulli luer-ruiskuun tai luer-lock-ruiskuun kuten kuvassa (4).



Lääkelisäyksiä tehtäessä on käytettävä aseptisia tekniikoita ja liuos tulee sekoittaa kunnollisesti.

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, ennen käyttöä tapahtuva säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei saisi yleensä ylittää 24 tuntia 2–8°C:ssa, ellei käyttökuuntoon saattaminen / laimentaminen ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Käyttökuuntoon saatettu liuos on säilytettävä ja käytettävä lisätyn lääkevalmisteen valmisteyhteenvedossa kuvatulla tavalla.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi injektionsvätska, lösning

vatten för injektionsvätskor

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Aqua Sterilisata Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Aqua Sterilisata Fresenius Kabi
3. Hur du använder Aqua Sterilisata Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aqua Sterilisata Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aqua Sterilisata Fresenius Kabi är och vad det används för

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi innehåller sterilt vatten. Det används för att lösa eller späda läkemedel innan läkemedlen ges till dig.

2. Vad du behöver veta innan du ges Aqua Sterilisata Fresenius Kabi

Använd inte Aqua Sterilisata Fresenius Kabi

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi får inte administreras ensamt och bör endast användas för upplösning eller utspädning av läkemedel.

Eventuella risker beror på vilket läkemedel som löses upp/späds med Aqua Sterilisata Fresenius Kabi. Vänligen läs bipacksedeln för det läkemedel som skall spädas eller lösas. Din läkare kan även ge dig råd om detta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Aqua Sterilisata Fresenius Kabi.

Om Aqua Sterilisata Fresenius Kabi administreras till blodomloppet ensamt kan det leda till att dina röda blodkroppar tar in vatten och brister (hemolys). Aqua Sterilisata Fresenius Kabi kommer därför alltid att blandas med en eller flera läkemedel av vårdpersonal innan det ges till dig.

Allmänna försiktighetsmått

Vänligen läs bipacksedeln för det läkemedel som skall spädas eller lösas för ytterligare information om varningar och försiktighetsåtgärder.

Andra läkemedel och Aqua Sterilisata Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Innan annat läkemedel tillsätts måste blandbarheten med vatten för injektionsvätskor kontrolleras. Vårdpersonalen gör detta.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Risker med användning under graviditet och amning bestäms av egenskaperna hos läkemedlet som tillsätts.

Körförmåga och användning av maskiner

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Eventuella effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner beror på vilket läkemedel som löses upp/späds med Aqua Sterilisata Fresenius Kabi. Din läkare kan ge dig råd om detta.

3. Hur du använder Aqua Sterilisata Fresenius Kabi

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges till dig som en injektion. Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen för dig eller ditt barn samt när och hur det ska ges. Detta beror på vilket läkemedel som löses upp/späds med Aqua Sterilisata Fresenius Kabi. Vänligen läs bipacksedeln för det läkemedel som skall spädas eller lösas för mer information.

Om du ges för stor mängd av Aqua Sterilisata Fresenius Kabi

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi kommer att ges av vårdpersonal, varför det är osannolikt att du skulle få större dos än vad du borde.

Om du av misstag fått en överdos kommer behandlingen att avbrytas och du kommer att få behandling beroende på symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

När Aqua Sterilisata Fresenius Kabi används för att lösa upp eller späda ut läkemedel bestäms sannolikheten för biverkningar av den tillsatta produktens egenskaper. Läs bipacksedeln för läkemedlet som ska lösas eller spädas.

Intravenösa injektioner av vatten för injektionsvätskor kan orsaka hemolys (de röda blodkropparna tar in vatten och brister) om vatten för injektionsvätskor ges ensamt. Vårdpersonalen kontrollerar detta.

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi kan orsaka inflammation i venen där lösningen ges (tromboflebit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Aqua Sterilisata Fresenius Kabi ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker några synliga partiklar eller om behållaren är skadad.

När läkemedel tillsätts bör aseptisk teknik användas och lösningen bör noggrant blandas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vatten för injektionsvätskor
- Aqua Sterilisata Fresenius Kabi innehåller inga hjälpämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi är en klar lösning, fri från synliga partiklar och tillhandahålls i följande behållare och förpackningsstorlekar:

Ampull (polyeten):

1 x 5 ml	1 x 10 ml	20 x 20 ml
20 x 5 ml	20 x 10 ml	
50 x 5 ml	50 x 10 ml	

Ampull (polypropen, Ovalia):

20 x 10 ml	20 x 20 ml
------------	------------

Injektionsflaska (glas):

20 x 50 ml	20 x 100 ml
------------	-------------

Injektionsflaska (polypropen, Octavial):

10 x 10 ml	10 x 20 ml	10 x 50 ml	10 x 100 ml
------------	------------	------------	-------------

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden, Norge

Fresenius Kabi España S.A.U.
C/ Dr. Ferran 12
08339 Vilassar de Dalt, Spanien

Fresenius Kabi Italy S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 13.8.2018.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Eftersom Aqua Sterilisata Fresenius Kabi är hypotont ska det inte administreras utan tillsats eftersom det orsakar hemolys då röda blodkroppar sväller och brister. Gör lösningen isoton före parenteral administrering.

Inkompatibilitet

Vårdpersonalen fastställer kompatibiliteten för ett tillsatt läkemedel genom att kontrollera eventuell färgförändring och/eller eventuell bildning av fällning, olösliga komplex eller kristaller.

Dosering

Dosering och administreringshastighet beror på vilket annat läkemedel som tillsätts.

Administreringsätt

Parenteral användning.

Hantering och destruktion

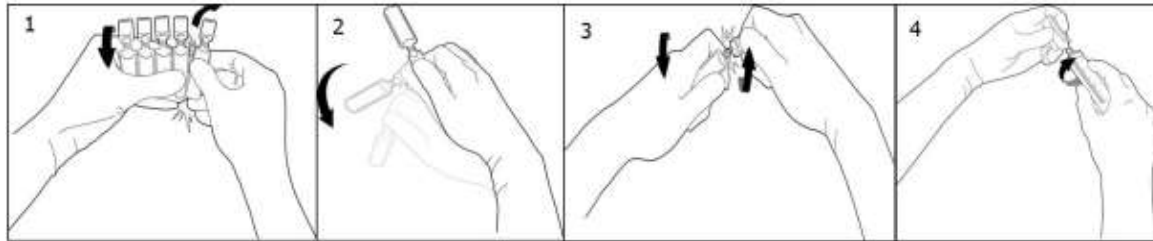
Injektionsflaskan är en flerdosförpackning och lösningen måste förbrukas inom 24 timmar efter det att förpackningen brutits. Den har en elastomer vars konstruktion ger ett slutet system som gör det möjligt att, med spruta eller kanyl, dra upp önskad volym flera gånger.

Ampullerna är endast avsedda för engångsbruk. Eventuellt kvarvarande innehåll i öppnad ampull ska kasseras och får inte sparas för senare användning. Ampullerna har en luerfattning som gör att en spruta utan nål kan kopplas direkt till ampullen. Denna design skapar ett slutet system, som är lufttätt och som inte läcker.

<[Följande avsnitt, inklusive bilder, kommer bara att tryckas i bipacksedeln till polyetenampullerna]

För att ta loss en ampull, vrid den mot de övriga utan att vidröra toppen och halsen (1). Skaka ampullen en gång som bilden visar för att avlägsna vätskan från ampullens övre del (2). Öppna ampullen genom

att vrida toppen och ampullkroppen åt motsatta riktningar så att halsen på ampullen bryts (3). Anslut ampullen till en spruta med luer- eller luerlockfattning (4).



Alla tillsatser bör göras aseptiskt och lösningen bör noggrant blandas.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och omständigheter före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte beredning/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information om hur den färdiga lösningen ska förvaras och användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.