

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wasser für Injektionszwecke Baxter

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:
Wasser für Injektionszwecke 100 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Klare und farblose Lösung.
pH-Wert zwischen 4,5 und 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Steriles Wasser für Injektionszwecke dient als Mittel zum Verdünnen und Auflösen geeigneter Arzneimittel für die parenterale Anwendung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die verabreichte Dosis hängt von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab. Die Verabreichungsrate wird durch das Dosierungsschema des verordneten Arzneimittels bestimmt.

Nach sorgfältigem Mischen mit den verordneten zugesetzten Arzneimitteln hängt die Dosierung im Normalfall vom Alter, Gewicht und klinischen Zustand des Patienten ab sowie von den jeweiligen Laborergebnissen.

Art der Anwendung

Die Lösung dient zum Verdünnen und Verabreichen therapeutischer Arzneimittel. Das jeweilige Volumen sowie die Verabreichungsart werden in der Fachinformation des zugesetzten Arzneimittels festgelegt.

4.3 Gegenanzeigen

Wasser für Injektionszwecke nicht ohne Zusatz applizieren.
Gegenanzeigen, die sich aus dem zugesetzten Arzneimittel ergeben, sind unbedingt zu beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wasser für Injektionszwecke ist hypotonisch und darf nicht ohne Zusatz appliziert werden.

Erst dann intravenös verabreichen, wenn die Lösung durch Zusetzen eines geeigneten gelösten Stoffs in einen annähernd isotonischen Zustand versetzt wurde.

Wenn Wasser für Injektionszwecke zum Verdünnen von hypertonischen Lösungen verwendet wird, die Lösung so verdünnen, dass sie in einen annähernd isotonischen Zustand gebracht wird.

Nach der Infusion von sterilem Wasser für Injektionszwecke kann es zur Hämolyse kommen. Hämoglobin-induziertes Nierenversagen wurde in Folge von Hämolyse berichtet.

Bei Verabreichung großer Volumina regelmäßig den Ionenhaushalt überprüfen. Die großen Beutel (500 und 1000 ml) dienen als Verdünnungsmittel-Großgebilde für die Herstellung von Mischlösungen in der Apotheke.

Auf keinen Fall direkt intravenös verabreichen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Beim Auflösen der verschiedenen Arzneimittel unbedingt auf deren mögliche klinische Wechselwirkungen achten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Risiken während der Schwangerschaft und Stillzeit hängen von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Post-Marketing Überwachung berichtet. Die Häufigkeit der unten beschriebenen unerwünschten Arzneimittelreaktionen kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Siehe unten stehende Tabelle

Die Wahrscheinlichkeit anderer Nebenwirkungen hängt vom jeweiligen zugesetzten Arzneimittel ab.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Überinfusion von hypotonischen Lösungen, die mit sterilem Wasser für Injektionszwecke verdünnt wurden, kann es zur Hämolyse kommen (siehe Abschnitt 4.4).

Die Zeichen und Symptome einer Überdosierung hängen ebenfalls vom jeweiligen zugesetzten Arzneimittel ab. Bei einer wesentlichen Überdosierung muss die Be-

handlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für das zugesetzte Arzneimittel typisch sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel

ATC-Code: V07AB

Das Wasser für Injektionszwecke lediglich als Trägerlösung für die Verabreichung des zugesetzten Arzneimittels dient, hängt die Pharmakodynamik vom jeweils zugesetzten Arzneimittel ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Wasser für Injektionszwecke lediglich als Trägerlösung für die Verabreichung des zugesetzten Arzneimittels dient, hängt die Pharmakokinetik vom jeweils zugesetzten Arzneimittel ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Das Wasser für Injektionszwecke lediglich als Trägerlösung für die Verabreichung des zugesetzten Arzneimittels dient, hängen die präklinischen Daten zur Sicherheit der Lösung vom jeweils zugesetzten Arzneimittel ab.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Zusätze können inkompatibel sein. Keine Zusätze verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.

Vor dem Zusetzen von Arzneimitteln sicherstellen,

- dass sie wasserlöslich sind und beim pH von Wasser für Injektionszwecke stabil sind.
- dass sie untereinander kompatibel sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit in der Originalverpackung:
Beutel mit 250, 500 und 1000 ml: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Zugesetzte Arzneimittel.

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes zugesetzten Arzneimittels im Viaflo-Beutel beim pH von Wasser für Injektionszwecke ermittelt werden. Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

Auflistung der Nebenwirkungen		
System-Organklasse (SOC)	Bevorzugter Begriff gemäß MedDRA	Häufigkeit
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Hämolyse	nicht bekannt

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel bestehen keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutelgrößen: 250, 500 und 1000 ml.

Die unter der Bezeichnung „Viaflo“ geführten Beutel bestehen aus einem koextrudierten Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL-2442). Eine Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypolypropylen umgibt die Beutel.

Der Karton enthält: 30 Beutel mit 250 ml
20 Beutel mit 500 ml
10 Beutel mit 1000 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen. Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen. Der innere Beutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist und keine sichtbaren Partikel aufweist, und wenn der Beutel unversehrt ist. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen gründlich gemischt werden.

Vor der parenteralen Verabreichung die Lösung in einen isotonischen Zustand bringen.

Bei der Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung folgende (technisch bedingte) Füllvolumen beachten:

271 ml beim 250-ml-Beutel
530 ml beim 500-ml-Beutel
1040 ml beim 1000-ml-Beutel

Arzneimittel können der Lösung vor oder während der Verabreichung durch den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss zugesetzt werden.

Lösungen mit Zusätzen nach dem Mischen sofort anwenden, es sei denn, der Zusatz wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.

Öffnen

Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

Vorbereiten der Verabreichung nach Einstellen auf isotonische Verhältnisse

1. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
2. Die Schutzkappe vom Anschlussport an der Unterseite des Beutels abdrehen.
3. Die Infusion aseptisch vorbereiten.

4. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Anleitung der Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks entnehmen.

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

1. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
2. Mit einer Spritze mit 19-G- oder 22-G-Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.
3. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht daran klopfen und die Lösung erneut mischen.

Zusetzen von Arzneimitteln während der Applikation

1. Die Klemme am Set schließen.
2. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
3. Mit einer Spritze mit 19-G- oder 22-G-Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.
4. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
5. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht daran klopfen, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
6. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
7. Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

52831.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.03.2006

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt