

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Voda za injekcije Fresenius Kabi otapalo za parenteralnu uporabu voda za injekcije

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Voda za injekcije Fresenius Kabi i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vodu za injekcije Fresenius Kabi?
3. Kako primjenjivati Vodu za injekcije Fresenius Kabi?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vodu za injekcije Fresenius Kabi?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Voda za injekcije Fresenius Kabi i za što se koristi?**

Voda za injekcije je čista, sterilna voda. Koristi se za razrjeđivanje nekih lijekova prije uporabe, koji se mogu primjenjivati:

- injekcijom (primjena iglom u venu itd.)
- infuzijom (sporo injektiranje u venu, tzv. "drip")

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vodu za injekcije Fresenius Kabi?**

##### **Nemojte primjenjivati Vodu za injekcije Fresenius Kabi:**

- samostalno, jer u tom slučaju može doći do razaranja crvenih krvnih stanica (hemolize), obzirom da Voda za injekcije nije iste konzistencije kao krv.

Voda za injekcije uvijek se mora miješati s jednim ili više lijekova što obavlja medicinsko osoblje prije primjene.

Trebali biste pročitati uputu o ovom lijeku, kao i upute lijekova s kojima se miješa Voda za injekcije. Tako ćete saznati trebate li uzimati otopinu ili ne.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Voda za injekcije ne smije se primjenjivati samostalno.

Prije uporabe Vode za injekcije:

- treba ju uvijek pomiješati s jednim ili više lijekova
- medicinsko osoblje pripremit će odgovarajuću mješavinu kako bi otopina bila približno iste konzistencije kao krv (izotonična).

Ovisno o vrsti lijeka koji uzimate:

- lijek treba razrijediti s Vodom za injekcije
- u mješavinu Vode za injekcije i lijeka treba dodati i neke druge tvari prije primjene.

Kod primjene velikih volumena hipotonične otopine Vode za injekcije (otopine niže koncentracije od Vaše krvi), veća je mogućnost hemolize.

Da bi se to izbjeglo, liječnik će tražiti analizu krvi kako bi mogao nadzirati ravnotežu elektrolita (ionska ravnoteža).

Prije uzimanja lijekova pomiješanih s Vodom za injekcije vaš liječnik će provjeriti:

- jesu li lijekovi stabilni u Vodi za injekcije
- da ne dođe do međusobne interakcije lijekova koji se miješaju.

### **Djeca**

Primjena kod djece ovisit će o lijekovima koje su pomiješani s Vodom za injekcije. Pročitajte Uputu o lijeku tih drugih lijekova za više informacija o primjeni kod djece.

### **Drugi lijekovi i Voda za injekcije Fresenius Kabi**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, ste nedavno primijenili bilo koje druge lijekove.

Može doći do međusobne interakcije lijekova koji će se otopiti u Vodi za injekcije.

### **Voda za injekcije Fresenius Kabi s hranom, pićem i alkoholom**

Pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika smijete li jesti ili piti za vrijeme primjene.

### **Trudnoća i dojenje**

Prije nego što počnete uzimati bilo koji lijek, obratite se za savjet svom liječniku ili ljekarniku.

Recite svom liječniku ako ste trudni ili dojite.

Rizik za Vaše nerođeno dijete i trudnoću ovisi o vrsti lijekova koje uzimate i miješate s Vodom za injekcije.

Rizik za Vaše dijete za vrijeme dojenja također ovisi o vrsti lijekova koje koristite i miješate s Vodom za injekcije.

Vaš liječnik će Vas obavijestiti o rizicima koji su mogući prilikom uzimanja određenih lijekova.

Za vrijeme trudnoće ili dojenja Vaš liječnik će vam prepisati lijekove koji su vam neophodni.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Voda za injekcije ne ometa sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Učinak na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima ovisit će o lijekovima koje su pomiješani s Vodom za injekcije. Posavjetujte se o tome s Vašim liječnikom.

## **3. Kako primjenjivati Vodu za injekcije Fresenius Kabi?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

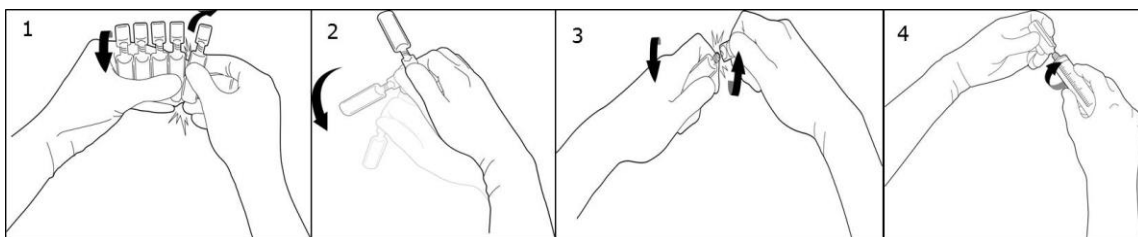
Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik odlučuje o tome koliko, kada i kako ćete uzimati lijek, što ovisi o lijeku ili lijekovima koje trebate uzimati s Vodom za injekcije.

Liječnik će također uzeti u obzir Vašu dob, tjelesnu težinu, stanje i druge lijekove koje uzimate.

**Ne biste smjeli uzimati Vodu za injekcije ako sadrži vidljive čestice ili ako je pakiranje oštećeno.**

## Upute za rukovanje



Kako bi odvojili jednu ampulu, potrebno je uvinuti jednu od preostalih ampula bez dodirivanja vrha i vrata ampule (1). Protresti ampulu jednim pokretom (vidi sliku 2), kako bi se uklonila zaostala tekućina u vrhu (2). Za otvaranje ampule, uviti tijelo i vrh ampule u suprotnim smjerovima sve dok se ne odvoje (3). Otvorenu ampulu spojiti na luer štrcaljku ili luer-lock štrcaljku kako je prikazano na slici (4).

Igla nije potrebna za izvlačenje otopine. Izvuci otopinu.

### **Ako primijenite više Vode za injekcije Fresenius Kabi nego što ste trebali:**

Ako ste primijenili previše vode za injekcije (prekomjerno infundiranje) može doći do hemolize. Hemoliza je raspadanje crvenih krvnih stanica uslijed prekomjernog ulaska vode u stanice. Lijekovi koji se miješaju s Vodom za injekcije također mogu uzrokovati određene simptome ako se primjenjuju u prevelikim dozama (prekomjerno infundiranje). Bilo koji od znakova i simptoma predoziranja ovisit će o vrsti lijeka koji je pomiješan s Vodom za injekcije.

U slučaju predoziranja, Vaše liječenje bit će prekinuto, a nastaviti ćete s liječenjem koje će se odrediti ovisno o pojavi simptoma.

Trebali biste pročitati Uputu o lijeku lijeka s kojim se miješa Voda za injekcije radi navedenih mogućih simptoma prekomjerne primjene.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Primjena Vode za injekcije u venu može uzrokovati hemolizu (razgradnja crvenih krvnih stanica) ako se:

- primjenjuje samostalno
- koristi za pripremanje otopina za injekcije ili infuzije koje nisu iste konzistencije kao vaša krv (izotonične).

Kada se Vodi za injekcije dodaje neki drugi lijek, on također može uzrokovati nuspojave.

Nuspojave će ovisiti o dodanom lijeku. Trebali biste pročitati uputu dodanog lijeka radi moguće pojave navedenih simptoma.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Vodu za injekcije Fresenius Kabi?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ampule čuvati u originalnom pakiranju.

Jednom kad je pakiranje otvoreno Voda za injekcije Fresenius Kabi se mora odmah upotrijebiti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji i iza kratica za rok valjanosti (EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Voda za injekcije Fresenius Kabi sadrži?**

Jedina djelatna tvar je voda za injekcije. Jedna ampula sadrži 5 ml, 10 ml ili 20 ml vode za injekcije.

### **Kako Voda za injekcije Fresenius Kabi izgleda i sadržaj pakiranja?**

Voda za injekcije je bezbojna tekućina, bez vidljivih čestica i dostupna je u sljedećim veličinama pakiranja:

20 ampula s 5 ml

20 ampula s 10 ml

20 ampula s 20 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

#### **Nositelj odobrenja:**

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.

Marina, 16-18, planta 17

Torre Mapfre, 08005 - Barcelona

Španjolska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 01.travnja 2021.**