

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Voda za injekcije Viaflo, otopalo za parenteralnu primjenu

voda za injekcije

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Viaflo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Vodu za injekcije Viaflo
3. Kako ćete primiti Vodu za injekcije Viaflo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vodu za injekcije Viaflo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Voda za injekcije Viaflo i za što se koristi

Voda za injekcije Viaflo je čista, sterilna voda. Ona se koristi za razrjeđivanje lijekova prije njihovog davanja. Tu na primjer spadaju lijekovi koji se daju:

- injekcijom (daju se korištenjem igle, na primjer u Vašu venu),
- intravenskom infuzijom (polagano injiciranje) u venu, što se također naziva „drip“.

#### 2. Što morate znati prije nego primite Vodu za injekcije Viaflo

**Nemojte primiti samu Vodu za injekcije Viaflo.**

- Ako Vam se ona injicira sama, može doći do toga da Vaše crvene krvne stanice upiju vodu i zbog toga se raspadnu (hemoliza). To se događa zbog toga što Voda za injekcije Viaflo nema istu koncentraciju tvari kao i Vaša krv.

Stručno medicinsko osoblje će uvijek promiješati Vodu za injekcije Viaflo s nekim lijekom prije nego što ju primite.

Uvijek pročitajte uputu o lijeku za lijek ili lijekove koji će se pomiješati s Vodom za injekcije Viaflo. Na taj način ćete provjeriti smijete li takvu otopinu koristiti.

#### Upozorenja i mjere opreza

Voda za injekcije Viaflo se ne smije davati sama. Prije nego što primite Vodu za injekcije Viaflo trebate znati da:

- će se ona uvijek promiješati s jednim ili više lijekova prije nego što ju primite,
- će stručno medicinsko osoblje dodane lijekove dobro promiješati na način da nastala otopina ima približno istu koncentraciju tvari kao i Vaša krv (izotoničnu). Ovisno o vrsti lijeka kojeg ćete primiti, to će značiti da:
  - će lijek trebati razrijediti s Vodom za injekcije Viaflo,
  - će trebati dodati neku drugu tvar u mješavinu Vode za injekcije Viaflo i lijeka prije nego ju primite.

Ako primite Vodu za injekcije Viaflo može se javiti hemoliza (raspadanje crvenih krvnih stanica). Hemoglobin oslobođen oštećenjem crvenih krvnih stanica može uzrokovati oštećenje bubrega u nekih bolesnika.

Kako bi se to spriječilo, liječnik će Vam uzeti uzorak krvi kako bi pratio ravnotežu kemijskih tvari u Vašoj krvi (ionska ravnoteža).

Prije nego primite mješavinu dodanog lijeka i Vode za injekcije Viaflo, liječnik će provjeriti:

- jesu li lijekovi koji se trebaju dodati stabilni u Vodi za injekcije Viaflo,
- da lijekovi neće djelovati jedan na drugog.

### **Drugi lijekovi i Voda za injekcije Viaflo**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lijekove koje uzimate pomiješane s Vodom za injekcije Viaflo mogu djelovati jedan na drugog.

### **Voda za injekcije Viaflo s hranom, pićem i alkoholom**

Upitajte svog liječnika što smijete jesti ili piti.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Rizik za Vaše nerođeno dijete ili za Vašu trudnoću ovisiti će o tome koje lijekove uzimate pomiješane s Vodom za injekcije Viaflo.

Rizik za Vaše dijete tijekom dojenja također će ovisiti o tome koje lijekove uzimate pomiješane s Vodom za injekcije Viaflo.

Liječnik će Vas savjetovati koji lijekovi mogu imati određene rizike.

Tijekom trudnoće ili dojenja liječnik će Vam dati lijekove samo ako je to nužno.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Voda za injekcije Viaflo ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Bilo koji utjecaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima ovisit će o tome koje lijekove uzimate pomiješane s Vodom za injekcije Viaflo. Liječnik će Vas savjetovati o mogućim utjecajima pojedinih lijekova.

## **3. Kako ćete primiti Vodu za injekcije Viaflo**

Vodu za injekcije Viaflo će Vam dati liječnik ili medicinska sestra.

Liječnik će odlučiti koliko Vam je infuzije potrebno i kada i kako ćete ju primiti. To će ovisiti o vrsti lijeka ili lijekova koje ćete primiti zajedno s Vodom za injekcije Viaflo.

Liječnik će također uzeti u obzir Vašu dob, tjelesnu težinu, Vaše opće stanje te ostale vrste liječenja koje primete.

**NE smijete primiti Vodu za injekcije Viaflo ako u vodi ima vidljivih čestica koje plutaju ili ako je pakiranje na bilo koji način oštećeno.**

### **Ako primite više Vode za injekcije Viaflo nego što ste trebali**

Ako ste dobili previše Vode za injekcije Viaflo (prekomjerna infuzija), to može dovesti do hemolize. Hemoliza je stanje kada crvene krvne stanice upiju vodu i zbog toga se raspadnu.

Lijekovi koji su pomiješani s Vodom za injekcije Viaflo mogu također izazvati različite simptome ako se daju u prevelikim količinama (prekomjerna infuzija). U tome slučaju, znaci i simptomi predoziranja ovisit će o vrsti lijeka koji je pomiješan s Vodom za injekcije Viaflo.

Ako Vam se nenamjerno primijeni prekomjerna doza, primjena lijeka će se zaustaviti i primit ćete drugo odgovarajuće liječenje, ovisno o simptomima.

Trebate pročitati uputu o lijeku za lijek koji se dodaje u Vodu za injekcije Viaflo kako biste saznali moguće simptome prekomjerne infuzije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

#### **4.     Moguće nuspojave**

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

Može se pojaviti pucanje (hemoliza) crvenih krvnih stanica ako:

- primite samu Vodu za injekcije Viaflo,
- je Voda za injekcije Viaflo iskorištena za pripremu otopina za injekciju ili infuziju koje nemaju sličnu koncentraciju tvari kao i Vaša krv (izotoničnu).

Ako je lijek dodan u Vodu za injekcije Viaflo, dodani lijek također može izazvati nuspojave. Ove nuspojave ovisit će o lijeku koji je dodan. Trebate pročitati uputu o lijeku za lijek koji je dodan kako biste saznali moguće simptome.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Viaflo**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nemojte vaditi unutarnju Viaflo vrećicu s Vodom za injekcije iz zaštitne vanjske vrećice prije nego li je sve spremno za uporabu.

Voda za injekcije Viaflo se NE smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Jednom kad se pakiranje otvori, Voda za injekcije Viaflo mora se odmah upotrijebiti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Viaflo sadrži**

Jedini sastojak je sterilna voda za injekcije.

Svaka vrećica sadrži 250 ml, odnosno 500 ml vode za injekcije.

### **Kako Voda za injekcije Viaflo izgleda i sadržaj pakiranja**

Voda za injekcije Viaflo je bistra i bezbojna otopina. Isporučuje se u Viaflo vrećicama koje su sastavljene od poliolefin/poliamid plastike. Svaka Viaflo vrećica je posebno upakirana u zatvorenu, zaštitnu vanjsku plastičnu vrećicu.

Veličine vrećica su:

- 250 ml
- 500 ml

Vrećice se isporučuju u kartonskim kutijama koje sadrže sljedeće količine:

- 30 vrećica s 250 ml otapala
- 20 vrećica s 500 ml otapala

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Baxter d.o.o.  
Letališka cesta 29A  
1000 Ljubljana  
Slovenija

Proizvođač:

Bieffe Medital S.A.  
Ctra de Biescas, Senegüé  
22666 Sabiñanigo (Huesca)  
Španjolska

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Baxter Healthcare d.o.o.  
Hektorovićeve 2  
10 000 Zagreb  
Tel.: 01 6610314

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2022.**

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

#### **Rukovanje i priprema**

Koristiti samo ako je otopina bistra, bez vidljivih čestica i ako je vrećica neoštećena. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.  
Ne vaditi unutarnju Viaflo vrećicu iz zaštitne vanjske vrećice prije nego li je sve spremno za uporabu. Unutarnja vrećica zadržava sterilnost proizvoda.  
Ne koristiti plastične vrećice povezane u serije. Takav način korištenja može imati za posljedicu zračnu emboliju uslijed povlačenja zaostalog zraka iz primarne vrećice prije nego što je završeno davanje tekućine iz sekundarne vrećice.  
Voda za injekcije Viaflo se ne smije davati sama.  
Infuziju je potrebno izotonizirati prije parenteralne primjene.

Dodaci se mogu dodati prije infuzije ili za vrijeme infuzije kroz nastavak za dodavanje lijekova koji se može ponovno zatvoriti. Obavezno je potpuno i oprezno aseptično miješanje bilo kojeg dodatka. Otopina u koju su dodani dodaci mora se odmah iskoristiti i ne smije se dalje čuvati.

Infuzija se mora primijeniti pomoću sterilnog pribora uz aseptične uvjete rada. Pribor se mora prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Zbrinuti u otpad nakon jednokratne uporabe.

Neiskorišteni lijek zbrinuti u otpad.

Djelomično iskorištena vrećica ne smije se ponovno spajati na set za infuziju.

Za pripremu konačne otopine treba uzeti u obzir sljedeći kapacitet volumena punjenja:

271 ml	za vrećicu s 250 ml vode za injekcije
530 ml	za vrećicu s 500 ml vode za injekcije

### 1. **Otvaranje**

- Izvadite Viaflo vrećicu iz zaštitne vrećice neposredno prije korištenja.
- Snažnim stiskanjem unutarnje vrećice provjerite curi li otapalo iz neprimjetnih pukotina. Ako otapalo curi iz vrećice, odmah ju zbrinite u otpad zbog moguće narušene sterilnosti.
- Provjerite da li je otapalo bistro i bez stranih čestica. Ako otapalo nije bistro ili ako sadrži strane čestice, treba ga zbrinuti u otpad.

### 2. **Priprema za primjenu nakon izotoniziranja**

- Objesite vrećicu korištenjem malog otvora smještenog na njenom vrhu.
- Uklonite plastični štitnik s izlaznog nastavka smještenog na dnu vrećice:
  - prstima jedne ruke prihvatite malo krilce na vratu izlaznog nastavka,
  - prstima druge ruke prihvatite veliko krilce na štitniku i okrenite ga,
  - štitnik će puknuti i odvojiti se od kraja izlaznog nastavka vrećice.
- Aseptičkim postupcima postavite infuziju.
- Spojite set za primjenu. Za povezivanje, pripremu seta i primjenu otopine slijedite upute priložene uz set.

### 3. **Načini dodavanja lijekova u vrećicu**

*Upozorenje: Dodaci mogu biti inkompatibilni.*

*Dodavanje lijeka prije primjene*

- Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- Korištenjem štrcaljke s iglom od 19 gauge (1,10 mm) do 22 gauge (0,70 mm) ubodite u nastavak za dodavanje lijekova koji se može ponovno zatvoriti i injicirajte.
- Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom. Za lijekove velike gustoće kao što je kalijev klorid, lagano lupkajte nastavke dok stoje uspravno i promiješajte.

Oprez: Ne skladištite vrećice u koje su dodani lijekovi.

*Dodavanje lijeka tijekom primjene*

- Zatvorite stezaljku seta.
- Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- Korištenjem štrcaljke s iglom od 19 gauge (1,10 mm) do 22 gauge (0,70 mm) ubodite u nastavak za dodavanje lijekova koji se može ponovno zatvoriti i injicirajte.
- Skinite vrećicu sa stalka i/ili ju okrenite tako da nastavci budu okrenuti prema gore.
- Laganim lupkanjem po oba nastavka potjerajte otopinu iz njih.
- Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom.
- Vratite vrećicu u položaj za primjenu, ponovno otvorite stezaljku i nastavite s primjenom.

**4. Rok valjanosti nakon dodavanja dodataka**

Prije dodavanja bilo kojeg dodatka treba provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodatka obzirom na pH vrijednost Vode za injekcije (pH: 4,5 do 7,0) u Viaflo vrećici.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđeni lijek treba iskoristiti odmah, osim kad je otapanje izvedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima. Ako se ne koristi odmah, odgovornost o vremenu i uvjetima čuvanja prije primjene preuzima korisnik.

**5. Inkompatibilnosti dodanih lijekova**

Kao što je to slučaj sa svim otopinama za parenteralnu primjenu, kompatibilnost lijeka koji se dodaje otopini u Viaflo vrećicu mora se procijeniti prije dodavanja.

Obavezno treba pročitati upute za uporabu lijeka koji se dodaje.

Prije dodavanja nekog lijeka treba provjeriti da će se otopiti i ostati stabilan s obzirom na pH vrijednost Vode za injekcije Viaflo (pH: 4,5 do 7,0).