

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Baxter

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy worek zawiera wodę do wstrzykiwań 100% w/v

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych
Przezroczysty, bezbarwny roztwór
pH pomiędzy 4,5 i 7,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Jałowa woda do wstrzykiwań stosowana jest do rozcieńczania i rozpuszczania produktów leczniczych przeznaczonych do podawania pozajelitowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wielkość dawki należy dobrać zależnie od właściwości dodanej substancji. Szybkość podawania ustala się odpowiednio do zaleconego schematu dawkowania dodanego produktu leczniczego.

Dawkowanie sporządzonego roztworu należy dostosować do wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta oraz wyników badań laboratoryjnych.

Sposób podawania

Woda do wstrzykiwań służy do rozcieńczania i podawania środków o działaniu terapeutycznym. Objętość podawanego roztworu oraz drogę podawania należy dobrać zgodnie ze wskazówkami odnośnie stosowania dodanych produktów leczniczych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy podawać dożylnie samej wody do wstrzykiwań.

Należy uwzględnić przeciwwskazania do stosowania dodawanego produktu leczniczego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy podawać samej wody do wstrzykiwań z uwagi na jej hipotoniczność.

Przed podaniem dożylnym doprowadzić roztwór do izotoniczności odpowiednią substancją rozpuszczoną.

Jeżeli wody do wstrzykiwań używa się do rozcieńczania roztworów hipertonicznych, należy dobrać takie rozcieńczenie, aby roztwór był w przybliżeniu izotoniczny.

W wyniku podania wlewu wody do wstrzykiwań może wystąpić hemoliza. Odnotowano niewydolność nerek wywołaną hemoglobiną uwolnioną w wyniku hemolizy.

Przy podawaniu dużych objętości płynów należy regularnie kontrolować równowagę jonową.

Duże opakowania wody do wstrzykiwań (500 ml i 1000 ml) przeznaczone są do receptury aptecznej. Nie należy stosować ich do bezpośredniego podawania dożylnego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Należy uwzględnić możliwość występowania interakcji pomiędzy różnymi produktami leczniczymi, które mają zostać rozpuszczone w wodzie do wstrzykiwań.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ryzyko stosowania w ciąży i u kobiet karmiących piersią zależy od właściwości dodanych produktów leczniczych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane odnotowano po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość tych działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

<i>REAKCJE NIEPOŻĄDANE</i>		
Klasyfikacja układów i narządów	Termin zalecany wg MedDRA	Częstość
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	- hemoliza	Nieznana

Możliwość wystąpienia innych działań niepożądanych zależy od właściwości dodanych produktów leczniczych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podanie we wlewie zbyt dużej ilości roztworów hipotonicznych, przygotowanych z użyciem wody do wstrzykiwań jako rozpuszczalnika, może powodować hemolizę (patrz punkt 4.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Oznaki i objawy przedawkowania zależą także od właściwości dodanego produktu leczniczego. W przypadku przedawkowania należy przerwać wlew i obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy i oznaki związane z dodanym produktem leczniczym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: rozpuszczalniki i środki rozcieńczające

Kod ATC: V07AB

Ponieważ woda do wstrzykiwań jest jedynie nośnikiem dodanego produktu leczniczego, farmakodynamika zależą będzie od właściwości dodanego produktu leczniczego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ponieważ woda do wstrzykiwań jest jedynie nośnikiem dodanego produktu leczniczego, farmakokinetyka zależą będzie od właściwości dodanego produktu leczniczego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ponieważ woda do wstrzykiwań jest jedynie nośnikiem dodanego produktu leczniczego, należy uwzględnić przedkliniczne dane o bezpieczeństwie właściwe dla dodanego produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Mogą wystąpić niezgodności pomiędzy dodawanymi produktami leczniczymi. Nie należy łączyć tych produktów, o których wiadomo, że mogą być niezgodne.

Przed dodaniem leków należy sprawdzić:

- czy są one rozpuszczalne i stabilne w wodzie o pH produktu Aqua pro injectione Baxter,
- czy są one zgodne nawzajem ze sobą.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu zapakowanego:

Worki 50 ml: 18 miesięcy

Worki 100 ml: 2 lata

Worki 250 ml, 500 ml i 1000 ml: 3 lata

Trwałość w trakcie stosowania: dodawane produkty lecznicze

Przed podaniem sporządzonego roztworu należy sprawdzić stabilność chemiczną i fizyczną każdego dodanego produktu leczniczego w pH wody do wstrzykiwań w worku typu *Viaflo*.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy użyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli gotowy roztwór nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada podający produkt leczniczy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielkości worków: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml. (Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie).

Worki typu *Viaflo* są wykonane z tworzywa poliolefina/poliamid (PL-2442).

Worki umieszczone są w zewnętrznym opakowaniu ochronnym poliamidowo-polipropylenowym.

Tekturowe pudełko (opakowanie zbiorcze) zawiera:

50 worków po 50 ml

50 worków po 100 ml

60 worków po 100 ml

30 worków po 250 ml

20 worków po 500 ml

10 worków po 1000 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystane pozostałości roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego.

Wewnętrzny worek zapewnić jałowość produktu.

Stosować tylko wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek i jeśli pojemnik jest nieuszkodzony. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Konieczne jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z każdym dodatkowym składnikiem.

Przed podaniem pozajelitowym doprowadzić roztwór do izotoniczności.

Przygotowując końcowy roztwór należy uwzględnić, następujące objętości wypełnienia worków (uwarunkowane technicznie):

59 ml dla worka 50 ml

111 ml dla worka 100 ml

271 ml dla worka 250 ml

530 ml dla worka 500 ml

1040 ml dla worka 1000 ml

Dodatkowe składniki można wprowadzać przed infuzją lub w jej trakcie, poprzez samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego.

Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania chyba, że przygotowanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie stosowanie może spowodować wystąpienie zatoru powietrznego wywołanego resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika, zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone.

Przed otwarciem

Ściskając mocno wewnętrzny worek sprawdzić, czy nie przecieka. Worek nieszczelny należy wyrzucić, gdyż roztwór może być niejadalny.

Przygotowanie do podania po doprowadzeniu do izotoniczności

1. Zawiesić worek za zaczep.
2. Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania znajdującego się na spodzie worka.
3. Przygotować wlew zgodnie z zasadami aseptyki.
4. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń użycia podanych przy zestawie.

Uwaga: Pomiędzy dodanymi produktami leczniczymi mogą wystąpić niezgodności.

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

1. Odkazić port do dodawania produktów leczniczych.
2. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), wkłuć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktów leczniczych i wstrzyknąć produkt leczniczy.
3. Wymieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. W przypadku produktów leczniczych o dużej gęstości, takich jak potasu chlorek, należy delikatnie opukać porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Dodawanie produktu leczniczego w trakcie podawania

1. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
2. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
3. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), wkłuć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktów leczniczych i wstrzyknąć produkt leczniczy.
4. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
5. Opróżnić oba porty przez delikatne opukiwanie w pozycji worka portami do góry.
6. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym.
7. Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11860

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.10.2005 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.08.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.10.2019