

Aqua pro injectione Baxter

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aqua pro injectione Baxter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Aqua pro injectione Baxter
3. Jak stosować Aqua pro injectione Baxter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aqua pro injectione Baxter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aqua pro injectione Baxter i w jakim celu się go stosuje

Lek Aqua pro injectione Baxter jest czystą, jałową wodą. Stosowany jest do rozcieńczania innych leków przed ich zastosowaniem. Leki te mogą być podawane np. poprzez:

- wstrzyknięcie (podaje się za pomocą igły, np. do żyły),
- infuzję dożylną (powolne wstrzykiwanie), zwaną również kroplówką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Aqua pro injectione Baxter

NIE podawać samego leku Aqua pro injectione Baxter. Wstrzyknięcie samej wody do krwiobiegu może spowodować wchłonięcie wody przez krwinki czerwone i ich rozpad (hemoliza). Dzieje się tak dlatego, że lek Aqua pro injectione Baxter nie ma takich samych właściwości jak krew.

Przed podaniem personel medyczny zawsze zmiesza lek Aqua pro injectione Baxter z jednym lub kilkoma innymi lekami.

Należy zapoznać się z treścią ulotki dodawanego leku lub leków. Z tej informacji pacjent dowie się, czy można u niego zastosować dany roztwór.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy podawać samego leku Aqua pro injectione Baxter. Przed podaniem, lek Aqua pro injectione Baxter:

- zawsze zostanie zmieszany z jednym lub kilkoma innymi lekami,
- personel medyczny upewni się, że mieszanina ma pewną właściwość zbliżoną do krwi (izotoniczność). W zależności od rodzaju dodawanego leku będzie to oznaczało, że:
 - ten lek wymaga rozcieńczenia w leku Aqua pro injectione Baxter,
 - przed podaniem wymagane jest dodanie innej substancji do mieszaniny leku Aqua pro injectione Baxter z dodanym lekiem.

Po podaniu Aqua pro injectione Baxter może wystąpić hemoliza (rozpad czerwonych krwinek). Hemoglobina uwalniana w wyniku uszkodzenia czerwonych krwinek może powodować u niektórych pacjentów niewydolność nerek.

Aby temu zapobiec, lekarz pobierze próbkę krwi do zbadania równowagi substancji chemicznych we krwi pacjenta (równowaga jonowa).

Przed podaniem leków zmieszanych z Aqua pro injectione Baxter lekarz upewni się, że:

- te leki są stabilne w Aqua pro injectione Baxter,
- nie dojdzie do interakcji między lekami.

Aqua pro injectione Baxter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pomiędzy lekami zmieszany w Aqua pro injectione Baxter mogą zachodzić interakcje.

Stosowanie leku Aqua pro injectione Baxter z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy zapytać lekarza, co można jeść i pić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jakiegokolwiek ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub ciąży będzie zależało od leków zmieszanych z Aqua pro injectione Baxter.

Jakiegokolwiek ryzyko dla dziecka karmionego piersią również będzie zależało od leków zmieszanych z Aqua pro injectione Baxter.

Lekarz poinformuje pacjentkę o możliwym ryzyku stosowania poszczególnych leków.

Leki zostaną podane pacjentce w ciąży lub karmiącej piersią tylko, jeśli będzie to niezbędne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie Aqua pro injectione Baxter nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jakiegokolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn będzie zależał od leków zmieszanych z Aqua pro injectione Baxter. Informacji na ten temat będzie mógł udzielić lekarz.

3. Jak stosować Aqua pro injectione Baxter

Lek Aqua pro injectione Baxter podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lekarz zdecyduje, w jakiej ilości, kiedy i jak należy podać lek. Będzie to zależało od tego, który lek lub leki należy podać pacjentowi z Aqua pro injectione Baxter.

Lekarz weźmie również pod uwagę wiek, masę ciała, stan pacjenta oraz inne równocześnie stosowane terapie.

NIE należy stosować Aqua pro injectione Baxter, jeśli zawiera widoczne cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakiegokolwiek sposób uszkodzone.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Aqua pro injectione Baxter

W przypadku podania zbyt dużej ilości Aqua pro injectione Baxter (przedawkowanie) może dojść do hemolizy. Hemoliza polega na wchłanianiu przez czerwone krwinki wody i ich rozpadzie.

Leki zmieszane z Aqua pro injectione Baxter mogą również wywołać objawy przedawkowania w przypadku podania ich w zbyt dużych ilościach. Wszelkie oznaki i objawy przedawkowania będą zależeć od leków zmieszanych z Aqua pro injectione Baxter.

Jeśli dojdzie do przypadkowego podania zbyt dużej dawki, leczenie zostanie przerwane i wdrożone zostanie odpowiednie postępowanie, w zależności od występujących objawów.

Należy przeczytać ulotkę dołączoną do leku mieszanego z Aqua pro injectione Baxter, w celu zapoznania się z możliwymi objawami przedawkowania.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rozpad czerwonych krwinek krwi (hemoliza), może wystąpić jeśli:

- zostanie podany sam lek Aqua pro injectione Baxter
- Aqua pro injectione Baxter zostanie użyta do przygotowania roztworów do wstrzykiwań lub infuzji, które nie mają pewnej właściwości krwi (izotoniczność).

Jeśli do Aqua pro injectione Baxter zostanie dodany inny lek, może on również powodować działania niepożądane. Będą one zależały od leku, który został dodany. Należy przeczytać ulotkę dodawanego leku, w celu zapoznania się z jego możliwymi działaniami niepożądanymi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Aqua pro injectione Baxter

Należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie wyjmować leku Aqua pro injectione Baxter z plastikowego worka zewnętrznego do momentu użycia.

NIE stosować leku Aqua pro injectione Baxter po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku, po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu opakowania Aqua pro injectione Baxter należy niezwłocznie użyć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Aqua pro injectione Baxter

Jedynym składnikiem jest jałowa woda do wstrzykiwań.
Każdy worek zawiera 100% jałowej wody do wstrzykiwań.

Jak wygląda Aqua pro injectione Baxter i co zawiera opakowanie

Aqua pro injectione Baxter jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Ten lek dostarczany jest w plastikowych workach poliolefinowo/poliamidowych (Viaflo). Każdy worek jest umieszczony w zamkniętym, ochronnym, plastikowym opakowaniu zewnętrznym.

Wielkości worków:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Worki dostarczane są w opakowaniach tekturowych. Tekturowe pudełko może zawierać następujące ilości:

- 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

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórcy:

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk – IP24 3SE
Wielka Brytania

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas- Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.10.2019 r.

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Sposób postępowania i przygotowanie

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

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego.

Wewnętrzny worek zapewnia jałowość produktu.

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

Nie należy podawać samego leku Aqua pro Injectione Baxter.

Przed podaniem pozajelitowym należy doprowadzić roztwór do izotoniczności.

Dodatkowe leki można wprowadzać przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez samouszczelniający port do dodawania leku. Konieczne jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z każdym dodatkowym lekiem. Roztwory zawierające dodatkowe leki powinny zostać zużyte natychmiast, bez przechowywania.

Roztwór do infuzji należy podawać za pomocą jałowego sprzętu, z zastosowaniem zasad aseptyki. Sprzęt do infuzji należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Przygotowując wlew należy uwzględnić, następujące objętości wypełnienia:

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

1. Otwieranie

- a. Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Ściskając mocno wewnętrzny worek sprawdzić, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejałowa.
- c. Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeżeli roztwór nie jest przezroczysty i zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

2. Przygotowanie do podania po doprowadzeniu do izotoniczności

- a. Zawiesić worek na stojaku.
- b. Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania, znajdującego się na spodzie worka:
 - chwycić mniejsze skrzydełko na szyjce portu jedną ręką,
 - chwycić większe skrzydełko na zatyczce drugą ręką i przekręcić,
 - zatyczka odskoczy.
- c. Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.

- d. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie, dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych leków

Uwaga: Dodawane leki mogą wykazywać niezgodność:

Dodawanie leków przed podaniem

- a. Odkazać port do dodawania leków.
- b. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania leku i wstrzyknąć lek.
- c. Wymieszać dokładnie roztwór z dodanym lekiem. Przy preparatach o dużej gęstości, takich jak chlorek potasu, delikatnie opukać porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane leki.

Dodawanie leków w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- b. Odkazać port do dodawania leku.
- c. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm) włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania leku i wstrzyknąć lek.
- d. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić oba porty poprzez delikatne opukiwanie w pozycji worka portami do góry.
- f. Wymieszać dokładnie roztwór z lekiem.
- g. Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

4. Trwałość w trakcie stosowania (dodatkowe leki)

Przed zastosowaniem należy ustalić chemiczną i fizyczną stabilność każdego dodawanego leku w pH, jakie wykazuje lek Aqua pro injectione Baxter (4,5 do 7,0) w danym pojemniku.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast, chyba że przygotowanie leku nastąpiło w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania produktu przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

5. Niezgodności dodawanych leków

Jak w przypadku każdego roztworu do podawania pozajelitowego, przed dodaniem leków, należy ocenić ich zgodność z roztworem w pojemniku Viaflo.

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania leku, który ma zostać dodany do roztworu.

Przed dodaniem leku należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH produktu Aqua pro injectione Baxter (4,5 do 7,0).

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.