

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Aqua pro iniectione Kabi, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych**

**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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Aqua pro iniectione Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aqua pro iniectione Kabi
3. Jak stosować Aqua pro iniectione Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aqua pro iniectione Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Aqua pro iniectione Kabi i w jakim celu się go stosuje**

Aqua pro iniectione Kabi jest czystą, wyjałowioną wodą. Służy do rozcieńczania leków przed podaniem, na przykład leków, które podawane są:

- we wstrzyknięciu (używając igły, np. do żyły pacjenta),
- w infuzji (powolne wstrzyknięcie) do żyły, tzw. kroplówka.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aqua pro iniectione Kabi**

##### **Kiedy nie stosować leku Aqua pro iniectione Kabi**

Leku Aqua pro iniectione Kabi NIE wolno stosować samego. Jeśli lek zostanie wstrzyknięty do krwiobiegu sam, może spowodować, że krwinki czerwone pochłoną wodę i rozpadną się (hemoliza). Jest to spowodowane tym, że Aqua pro iniectione Kabi nie ma tej samej konsystencji co krew.

Przed podaniem pacjentowi, lek Aqua pro iniectione Kabi zawsze zostanie zmieszany przez personel medyczny z jednym lub kilkoma lekami.

Należy przeczytać ulotki dla pacjenta leku lub leków, które są mieszane z lekiem Aqua pro iniectione Kabi. Dzięki temu pacjent dowie się, czy może otrzymywać roztwór.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aqua pro iniectione Kabi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Aqua pro iniectione Kabi nie należy stosować samego. Przed użyciem leku Aqua pro iniectione Kabi:

- zawsze zostanie zmieszany z jednym lub kilkoma lekami,
- personel medyczny upewni się, czy roztwór jest w przybliżeniu tej samej konsystencji co krew (izotonia); w zależności od rodzaju podawanego leku oznacza to, że:
  - albo lek wymaga rozcieńczenia przy użyciu leku Aqua pro iniectione Kabi,
  - albo, przed zastosowaniem, do mieszaniny leku Aqua pro iniectione Kabi z innym lekiem należy dodać jeszcze inny składnik.

Jest prawdopodobne, że u pacjenta wystąpi hemoliza, jeśli podane zostaną duże objętości hipotonicznych roztworów Aqua pro iniectione Kabi (roztwory, które nie są tak stężone jak krew).

Aby temu zapobiec, lekarz pobierze próbkę krwi do badania równowagi chemicznej we krwi (równowaga jonowa).

Przed podaniem leków zmieszanych z lekiem Aqua pro iniectione Kabi lekarz sprawdzi, czy:

- leki są stabilne w Aqua pro iniectione Kabi,
- leki nie wchodzi między sobą w interakcje.

#### **Aqua pro iniectione Kabi a inne leki**

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

Stosowane leki, zmieszane po rozpuszczeniu w leku Aqua pro iniectione Kabi, mogą wchodzić ze sobą w interakcje.

#### **Aqua pro iniectione Kabi z jedzeniem i pić**

Należy zapytać lekarza, co można jeść lub pić.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Ewentualne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub dla ciąży zależy od tego, jakie leki zmieszano z lekiem Aqua pro iniectione Kabi.

Ewentualne ryzyko dla dziecka karmionego piersią również zależy od tego, jakie leki zmieszano z lekiem Aqua pro iniectione Kabi.

Lekarz poinformuje, jakie jest ryzyko związane z przyjmowaniem poszczególnych leków.

U kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią lekarz poda leki jedynie wtedy, gdy jest to niezbędne.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Aqua pro iniectione Kabi nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn zależy od leków, które są mieszane z lekiem Aqua pro iniectione Kabi. Lekarz poinformuje o tym pacjenta.

### **3. Jak stosować Aqua pro iniectione Kabi**

Lek Aqua pro iniectione Kabi jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lekarz zadecyduje ile leku jest potrzebne oraz kiedy i jak będzie podany. Zależy to od rodzaju leku lub leków podawanych z lekiem Aqua pro iniectione Kabi.

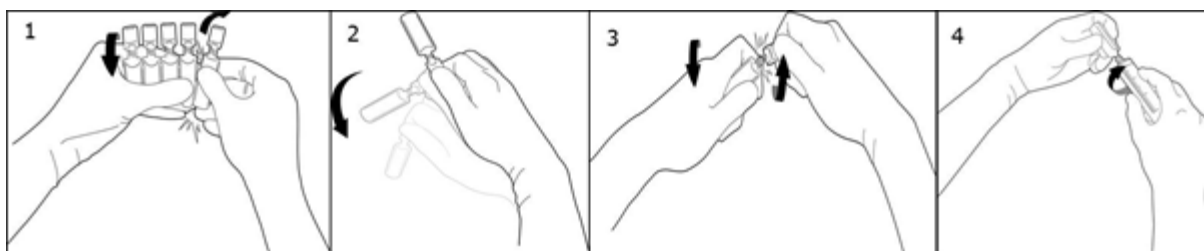
Lekarz weźmie pod uwagę wiek, wagę, stan organizmu i inne stosowane leczenie.

**NIE wolno podawać leku Aqua pro iniectione Kabi, jeśli w wodzie pływają cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.**

#### Instrukcja obsługi

Oderwać jedną ampulkę przekręcając ją w kierunku przeciwnym do pozostałych, nie dotykając końcówki i szyjki ampulki (1). Wstrząsnąć ampulkę jednym ruchem jak pokazano poniżej, w celu usunięcia roztworu z końcówki ampulki (2). Aby otworzyć ampulkę należy przekręcić jej końcówkę

w przeciwnym kierunku do pozostałej części ampulki aż do linii odłamania końcówki (3). Połączyć ampulkę ze strzykawką typu Luer lub Luer-Lock jak pokazano na rysunku (4).



Nie ma konieczności używania igły, pobrać zawartość ampulki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aqua pro iniectione Kabi**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Aqua pro iniectione Kabi, może dojść do hemolizy. Hemoliza zachodzi wtedy, gdy krwinki czerwone pochłaniają wodę i pękają.

Leki zmieszane z lekiem Aqua pro iniectione Kabi mogą powodować objawy, jeśli są podane w zbyt dużych ilościach (nadmierna infuzja). Wszelkie oznaki i objawy zależą od leków zmieszanych z lekiem Aqua pro iniectione Kabi.

W razie przypadkowego przedawkowania należy przerwać podawanie leku i rozpocząć leczenie zależne od objawów.

Należy przeczytać ulotki dla pacjenta leków mieszanych z Aqua pro iniectione Kabi w celu poznania możliwych objawów po podaniu nadmiernej ilości.

W razie jakichkolwiek dalszych 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.

Może dojść do pęknięcia (hemolizy) czerwonych krwinek, jeżeli:

- lek Aqua pro iniectione Kabi jest stosowany sam,
- lek Aqua pro iniectione Kabi służy do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji o konsystencji niepodobnej do krwi (nieizotonicznego).

Leki dodane do leku Aqua pro iniectione Kabi mogą również powodować działania niepożądane. Te działania niepożądane zależą od rodzaju dodanego leku. Należy przeczytać ulotki dla pacjenta dodawanych leków.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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

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 iniectione Kabi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.  
Przechowywać ampulkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i ampulce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu opakowania Aqua pro iniectione Kabi należy zużyć natychmiast.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Aqua pro iniectione Kabi**

Jedyną substancją czynną jest woda do wstrzykiwań. Każde opakowanie zawiera 100% jałowej wody do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Aqua pro iniectione Kabi i co zawiera opakowanie**

Aqua pro iniectione Kabi jest przezroczystym roztworem, bez widocznych cząstek i jest dostępny w następujących opakowaniach:

20 ampulek po 5 ml  
50 ampulek po 5 ml  
20 ampulek po 10 ml  
50 ampulek po 10 ml  
20 ampulek po 20 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

#### **Wytwórca**

Fresenius Kabi España, S.A.  
Marina 16-18, Planta 17 Torre Mapfre  
08005 Barcelona  
Hiszpania

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel.: + 48 22 345 67 89

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia	Water voor injecties Fresenius Kabi
Czechy	Water for Injection Kabi

Estonia	Water for injections Kabi
Grecja	Water For Injection Kabi, Διαλύτης για ενέσιμα μικρού όγκου (<50 ml)
Hiszpania	Agua para inyección Meinsol, disolvente para uso parenteral
Holandia	Water voor injecties Fresenius Kabi
Irlandia	Water for injections solvent for parenteral use
Litwa	Water for injections Kabi
Łotwa	Water for injections Kabi
Polska	Aqua pro iniectioe Kabi
Rumunia	Apă pentru preparate injectabile Kabi, solvent pentru uz parenteral
Słowacja	Water for Injection Kabi
Slovenia	Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo
Węgry	Injekcióhoz való víz Kabi

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 24/03/2016

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Podawanie i przygotowanie**

Używać tylko jeśli roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek, a opakowanie nieuszkodzone. Lek Aqua pro iniectione Kabi nie powinien być podawany w infuzji sam.

Przed podaniem dożylnym roztwór powinien być izotoniczny.

Roztwory zawierające dodatkowe leki powinny być użyte natychmiast i nie powinny być przechowywane.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić nieużytą część roztworu.

#### Okres ważności: Dodatki

Przed użyciem należy określić chemiczną i fizyczną stabilność każdego dodawanego leku w pH leku Aqua pro iniectione Kabi (4,5 - 7,0).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony lek powinien być zużyty natychmiast, chyba że przygotowanie prowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas przechowywania i warunki odpowiada użytkownik.

#### Niezgodności z dodawanymi lekami

Tak jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, przed dodaniem należy ocenić zgodność dodawanych leków i roztworu.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia dodawanego leku.

Przed dodaniem leku należy sprawdzić jego rozpuszczalność i stabilność w wodzie w pH leku Aqua pro iniectione Kabi (4,5 - 7,0).