

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Voda na injekciu Baxter-Viaflo rozpúšťadlo na parenterálne použitie**

voda na injekcie

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Voda na injekciu Baxter-Viaflo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vodu na injekciu Baxter-Viaflo
3. Ako používať Vodu na injekciu Baxter-Viaflo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vodu na injekciu Baxter-Viaflo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Voda na injekciu Baxter-Viaflo a na čo sa používa**

Voda na injekcie je čistá, sterilná voda. Používa sa na zriedenie liekov pred použitím, napr. liekov, ktoré sa podávajú:

- injekciou (pomocou injekčnej striekačky s ihlou, napríklad do žily),
- infúziou (pomalou injekciou) do žily, t. j. po „kvapkách“.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vodu na injekciu Baxter-Viaflo**

**Vodu na injekciu Baxter-Viaflo NEDOSTANETE samostatne.** Ak sa do krvného riečiska podá injekčne samotná, môže sa stať, že červené krvinky vodu nasajú a prasknú (hemolýza). Je to kvôli tomu, že Voda na injekciu Baxter-Viaflo nemá rovnakú hustotu ako krv.

Skôr ako dostanete Vodu na injekciu Baxter-Viaflo, zdravotnícky pracovník ju vždy zmieša s jedným alebo viacerými liekmi.

Prečítajte si písomnú informáciu vášho lieku alebo liekov, ktoré sa budú miešať s Vodou na injekciu Baxter-Viaflo. Tak zistíte, či takýto roztok môžete alebo nemôžete dostať.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Voda na injekciu Baxter-Viaflo sa nemá používať samostatne. Pred použitím:

- sa Voda na injekciu Baxter-Viaflo vždy zmieša s jedným alebo viacerými liekmi,
- zdravotnícky pracovník skontroluje, či má zmiešaný roztok približne rovnakú hustotu ako vaša krv (je izotonický). V závislosti od typu lieku, ktorý vám podajú, to bude znamenať:
  - že liek sa musí zriediť Vodou na injekciu Baxter-Viaflo,
  - že ešte pred podaním sa bude musieť do zmesi Vody na injekciu Baxter-Viaflo a lieku pridať ďalšia látka.

Pri podávaní Vody na injekciu Baxter-Viaflo môže nastať hemolýza (rozpad červených krviniek). Hemoglobín uvoľnený z poškodených červených krviniek môže u niektorých pacientov spôsobiť

zlyhanie obličiek. Aby sa tomu predišlo, lekár vám odoberie vzorku krvi a skontroluje rovnováhu chemických látok v krvi (rovnováhu iónov).

Predtým, ako vám podajú lieky zmiešané s Vodou na injekciu Baxter-Viaflo, lekár skontroluje:

- či sú tieto lieky stabilné vo Vode na injekciu Baxter-Viaflo,
- či tieto lieky nebudú navzájom reagovať.

### **Iné lieky a Voda na injekciu Baxter-Viaflo**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky liekov, ktoré sa používajú zmiešané s Vodou na injekciu Baxter-Viaflo, sa môžu navzájom ovplyvňovať.

### **Voda na injekciu Baxter-Viaflo a jedlo, nápoje a alkohol**

Poradte sa so svojim lekárom o tom, čo môžete jesť alebo piť.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Akékoľvek riziko pre plod alebo tehotenstvo bude závisieť od liekov, ktoré sa zmiešajú s Vodou na injekciu Baxter-Viaflo.

Počas dojčenia bude akékoľvek riziko pre vaše dieťa taktiež závisieť od liekov, ktoré sa zmiešajú s Vodou na injekciu Baxter-Viaflo.

Lekár vás bude informovať o rizikách, ktoré sú spojené s používaním konkrétnych liekov.

Počas tehotenstva alebo dojčenia vám lekár podá lieky iba vtedy, ak je to nevyhnutné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Voda na injekciu Baxter-Viaflo neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Akékoľvek vplyvy na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje budú závisieť od liekov, ktoré sa zmiešajú s Vodou na injekciu Baxter-Viaflo. Lekár vám ohľadom toho poradí.

## **3. Ako používať Vodu na injekciu Baxter-Viaflo**

Vodu na injekciu Baxter-Viaflo vám podá lekár alebo zdravotná sestra.

Lekár rozhodne, aké množstvo a kedy sa vám má podať. Bude to závisieť od lieku alebo liekov, ktoré sa zmiešajú s Vodou na injekciu Baxter-Viaflo.

Lekár zohľadní aj váš vek, telesnú hmotnosť, zdravotný stav a iné lieky, ktoré užívate.

**Vodu na injekciu Baxter-Viaflo vám NESMÚ podať, ak v nej plávajú častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.**

### **Ak dostanete viac Vody na injekciu Baxter-Viaflo, ako máte**

Ak vám podajú príliš veľké množstvo Vody na injekciu Baxter-Viaflo (nadmernú infúziu), môže to spôsobiť hemolýzu. Hemolýza znamená, že červené krvinky nasajú vodu a prasknú.

Aj lieky zmiešané s Vodou na injekciu Baxter-Viaflo môžu spôsobiť príznaky, ak sa podajú v príliš veľkom množstve (nadmernou infúziou). Všetky prejavy a príznaky predávkovania budú závisieť od liekov, ktoré sa zmiešajú s Vodou na injekciu Baxter-Viaflo.

Ak vám náhodou podajú príliš veľké množstvo lieku, infúzia sa zastaví a budú vás liečiť v závislosti od príznakov.

Zoznam možných príznakov predávkovania si prečítajte v písomnej informácii liekov, ktoré sa zmiešajú s Vodou na injekciu Baxter-Viaflo.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Môže dôjsť k rozpadu (hemolýze) červených krviniek:

- ak sa použije Vodu na injekciu Baxter-Viaflo samostatne,
- ak sa Voda na injekciu Baxter-Viaflo použije na prípravu injekčných alebo infúzných roztokov, ktoré nemajú podobnú konzistenciu (nie sú izotonické) ako krv.

Ak sa do Vody na injekciu Baxter-Viaflo pridá ďalší liek, môže taktiež spôsobiť vedľajšie účinky. Tieto vedľajšie účinky budú závisieť od povahy pridaného lieku. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii pridaného lieku.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Vodu na injekciu Baxter-Viaflo**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Vak s Vodou na injekciu Baxter-Viaflo vyberte z vonkajšieho plastového obalu až tesne pred použitím.

Vodu na injekciu Baxter-Viaflo vám NESMÚ podať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vaku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vak s Vodou na injekciu Baxter-Viaflo sa má po otvorení ihneď použiť.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Voda na injekciu Baxter-Viaflo obsahuje**

Jediná zložka je sterilná voda na injekciu.

Každý vak obsahuje 100 % sterilnú vodu na injekciu.

##### **Ako vyzerá Voda na injekciu Baxter-Viaflo a obsah balenia**

Voda na injekciu Baxter-Viaflo je číry a bezfarebný roztok. Dodáva sa v polyolefinových/polyamidových plastových vakoch (Viaflo). Každý vak je vložený do zataveného ochranného vonkajšieho plastového obalu.

Veľkosti vakov sú:

- 50 ml,
- 100 ml,

- 250 ml,
- 500 ml,
- 1 000 ml.

Vaky sa dodávajú v škatuliach. Každá škatuľa obsahuje jedno z nasledujúcich množstiev:

- 50 vakov s objemom 50 ml,
- 50 vakov s objemom 100 ml,
- 60 vakov s objemom 100 ml
- 30 vakov s objemom 250 ml,
- 20 vakov s objemom 500 ml,
- 10 vakov s objemom 1 000 ml,
- 12 vakov s objemom 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliša 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

Výrobcovia:

Baxter S.A.

Boulevard R. Branquart, 80

7860 Lessines

Belgicko

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas-Senegüé

22666 Sabiñánigo (Huesca)

Španielsko

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar – County Mayo

Írsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Veľká Británia:	Water For Injections Ph. Eur.
Rakúsko:	Aqua bidest. "Baxter" Viaflo - Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Belgicko:	Eau pour Injections - Viaflo
Česká republika:	Voda na injekci Viaflo
Nemecko:	Wasser für Injektionszwecke Baxter
Dánsko:	Sterilt Vand Baxter Viaflo
Grécko:	Water for injection /Baxter (Viaflo), Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Fínsko:	Sterilii vesi Baxter Viaflo
Francúzsko:	EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES VIAFLO, solvant pour préparation parentérale
Island:	Sterilt vatten Baxter Viaflo
Írsko:	Water For Injections Ph. Eur., viaflo container
Luxembursko:	Eau pour Injections - Viaflo
Malta:	Water For Injections Ph. Eur.

Holandsko:	Water voor Injecties, oplossing voor infusie
Nórsko:	Sterilt vann Baxter Viaflo
Poľsko:	Aqua pro injectione Baxter
Portugalsko:	Água para Injectáveis Ph. Eur.
Švédsko:	Sterilt vatten Baxter Viaflo
Slovinsko:	VODA ZA INJEKCIJE Baxter, Ph.Eur.
Slovensko:	Voda na injekciu Baxter-Viaflo

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

### **Zaobchádzanie a príprava**

Použite len v prípade, že je roztok číry, bez viditeľných častíc a ak je obal nepoškodený. Podajte okamžite po napojení na infúzny set.

Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.

Vnútrotný vak udržiava sterilitu lieku.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie by mohlo viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku.

Voda na injekciu sa nemá podávať samostatne.

Pred parenterálnym podaním upravte roztok na izotonický.

Aditíva sa môžu pridať pred podaním infúzie alebo počas nej cez uzatvárateľný port pre aditíva. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky, ktoré obsahujú aditíva, sa majú použiť okamžite a nemajú sa uchovávať.

Roztok sa má podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Zariadenie sa má naplniť roztokom, aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.

Pri príprave roztokov sa majú zväžiť nasledujúce plniace objemy:

59 ml	pre 50 ml vak
111 ml	pre 100 ml vak
271 ml	pre 250 ml vak
530 ml	pre 500 ml vak
1 040 ml	pre 1 000 ml vak

#### **1. Otvorenie**

- Vak Viaflo vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.
- Na minútu pevne stlačte vnútrotný vak a skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny. Ak nájdete miesta, kde roztok vyteká, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- Skontrolujte, či je roztok číry a bez cudzorodých častíc. Ak roztok nie je číry alebo obsahuje cudzorodé častice, vak s roztokom zlikvidujte.

#### **2. Príprava na podanie po zaistení izotonicity**

- Zaveste vak na stojan.
- Odstráňte plastový kryt z výstupného portu na dne vaku:
  - jednou rukou uchopte menšie krídelko na hrdle portu,
  - druhou rukou uchopte väčšie krídelko na uzávere a otočte,

- uzáver vypadne.
- c. Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- d. Pripojte infúzny set podľa kompletného návodu priloženého k setu.

### **3. Techniky pridávania liekov**

*Varovanie: Aditíva môžu byť nekompatibilné:*

*Pridanie lieku pred podaním*

- a. Vydezinfikujte port pre lieky.
- b. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port pre lieky a liek pridajte.
- c. Roztok a pridaný liek dôkladne premiešajte. Pre lieky s vysokou hustotou, ako napr. chlorid draselný, ťuknite jemne do portov v zvislej polohe a premiešajte.

Upozornenie: Neuchovávajte vaky, ktoré obsahujú pridané lieky.

*Pridanie lieku počas podávania*

- a. Zatvorte svorku na sete.
- b. Vydezinfikujte port pre lieky.
- c. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port pre lieky a liek pridajte.
- d. Zveste vak z infúzneho stojana a/alebo ho otočte do zvislej polohy.
- e. Vyprázdnite oba porty jemným ťuknutím v zvislej polohe.
- f. Roztok a pridaný liek dôkladne premiešajte.
- g. Vráťte vak do polohy, v ktorej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

### **4. Čas použiteľnosti: Aditíva**

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH vody na injekciu (pH 4,5 až 7,0) v obale Viaflo sa má stanoviť pred použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený liek použiť okamžite, pokiaľ sa riedenie nevykonalo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

### **5. Inkompatibilita pridaných liekov**

Tak ako u všetkých parenterálnych roztokov, aj v tomto prípade sa musí pred pridaním liekov skontrolovať ich kompatibilita s roztokom v obale Viaflo.

Je potrebné si preštudovať pokyny na použitie pridávaného lieku.

Pred pridaním lieku sa presvedčte, či je rozpustný a stabilný vo vode pri pH Vody na injekciu Baxter-Viaflo (pH 4,5 až 7,0).