

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

100 ml liuosta sisältää 100 g injektionesteisiin käytettävää vettä.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Liuos on hypotoninen, steriili, pyrogeeniton, kirkas ja väritön.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ruiskeina annettavien kuiva-aineiden, konsentraattien ja liuosten liuottamiseen tai laimentamiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annos ja antonopeus aikuisille ja lapsille riippuvat lisätystä aineesta. Tarkista ne liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen tuotetiedoista.

Antotapa

Parenteraaliseen käyttöön.

Katso ampullien, injektioipullojen ja infuusiopussien käsittelyä koskevat tiedot sekä lääkevalmisteen laimentamista koskevat ohjeet kohdasta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Injektionesteisiin käytettävää vettä ei saa antaa sellaisenaan.

Tarkista vasta-aiheet liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen tuotetiedoista.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Koska injektionesteisiin käytettävä vesi on hypotonista, sitä ei saa antaa ilman lääkelisää. Sellaisenaan annettu injektionesteisiin käytettävä vesi aiheuttaa hemolyyysiä punasolujen turpoamisen ja puhkeamisen vuoksi.

Ennen lääkevalmisteen lisäämistä injektionesteisiin käytettävään veteen on varmistettava annettavan lääkeaineen ja injektionesteisiin käytettävän veden yhteensopivuus.

Yleiset käyttöä koskevat varotoimenpiteet

Tarkista muut varoitukset ja varotoimet luotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen tuotetiedoista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskauden ja imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvät riskit riippuvat lisättyjen lääkevalmisteiden ominaisuuksista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Antopaikassa todettavia haittoja, kuten tromboflebiittia, voi esiintyä.

Injektionesteisiin käytettävä vesi voi aiheuttaa laskimoon injisoituna hemolyysiä, jos sitä annetaan sellaisenaan.

Mahdolliset injektionesteisiin käytettävän veden käytön jälkeen ilmenevät haittavaikutukset riippuvat lisätystä lääkevalmisteesta, tutustu sen tuotetietoihin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Hemolyysiä voi esiintyä steriiliin injektionesteisiin käytettävään veteen laimennettujen hypotonisten liuosten liiallisen infuusion jälkeen (ks. kohta 4.4).

Yliannostuksen merkit ja oireet liittyvät myös lisätyn lääkevalmisteen ominaisuuksiin.

Hallinta/hoito

Yliannostuksen tapahtuessa injektio on lopetettava välittömästi ja potilaalle on annettava diureetteja.

Seerumin elektrolyyttiarvoja on seurattava jatkuvasti ja elektrolyytti- sekä happo-emästasapainon häiriöt on korjattava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, tekniset valmisteet, liuottimet ja laimentimet, sis. huuhteluliukset, ATC-koodi: V07AB

Koska injektioneisiin käytettävää vettä käytetään vain annettavan lääkevalmisteen kuljettimena, farmakodynaamiset ominaisuudet riippuvat liuotettavasta tai laimennettavasta lääkevalmisteesta.

5.2 Farmakokineetiikka

Koska injektioneisiin käytettävää vettä käytetään vain annettavan lääkevalmisteen kuljettimena, farmakokineettiset ominaisuudet riippuvat liuotettavasta tai laimennettavasta lääkevalmisteesta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Koska injektioneisiin käytettävää vettä käytetään vain annettavan lääkevalmisteen kuljettimena, prekliiniset turvallisuustiedot riippuvat liuotettavasta tai laimennettavasta lääkevalmisteesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei apuaineita.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Valmisteeseen saa lisätä vain lääkevalmisteita, joiden yhteensopivuus on dokumentoitu.

6.3 Kesto aika

Ampulli (polyetyleni): 2 vuotta

Ampulli (polypropyleeni, Ovalia): 3 vuotta

Injektionipullo (lasi): 3 vuotta

Injektionipullo (polypropyleeni, Octavial): 3 vuotta

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne tavallisesti ylitä 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuuntoon saattamista/laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Ampulli (polyetyleni):

1 x 5 ml 1 x 10 ml 20 x 20 ml

20 x 5 ml 20 x 10 ml

50 x 5 ml 50 x 10 ml

Ampulli (polypropyleeni, Ovalia, läpinäkyvä):

20 x 10 ml 20 x 20 ml

Injektiopullo (lasi):

20 x 50 ml 20 x 100 ml

Injektiopullo (polypropyleeni, Octavial, suuaukon kalvo elastomeeriä):

10 x 10 ml 10 x 20 ml 10 x 50 ml 10 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä partikkeleita ja pakkaus on vahingoittumaton.

Lääkelisäyksiä tehtäessä on käytettävä aseptisia tekniikoita ja liuos tulee sekoittaa kunnollisesti.

Tee liuksesta isotonista ennen parenteraalista antoa.

Ampulli on kertakäyttöinen. Avatun ampullin käyttämätön sisältö on hävitettävä eikä sitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Ampullin suuaukko on luer-mallinen. Sen ansiosta kertakäyttöruisku voidaan liittää suoraan ampulliin ilman neulaa. Ne muodostavat yhdessä tiiviisti suljetun kokonaisuuden, joka on ilmatiivis eikä vuoda.

Muovinen Octavial-injektiopullo on tarkoitettu toistuvaan annosteluun. Injektiopullon suu on peitetty elastomeerillä, joka kestää usean lävistyksen. Valmiste säilyy elastomeerin ensimmäisen läpäisyn jälkeen 12 tuntia huoneenlämmössä ja 24 tuntia jääkaapissa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12252

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.11.1996 / 6.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.4.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 ml lösning innehåller 100 g vatten för injektionsvätskor.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Lösningen är hypoton, steril, pyrogenfri, klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lösningsmedel eller spädningsvätska för beredning av pulver, koncentrat och lösningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosering och administreringshastighet för både vuxna och barn beror på vilket läkemedel som tillsätts. Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information.

Administreringsätt

Parenteral användning.

Information om hantering av ampuller, injektionsflaskor och påsar och anvisningar för beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Vatten för injektionsvätskor ska inte administreras utan tillsats.

Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information om kontraindikationer.

4.4 Varningar och försiktighet

Eftersom vatten för injektionsvätskor är hypotont ska det inte administreras utan tillsats eftersom det orsakar hemolys då röda blodkroppar sväller och brister.

Kompatibilitet mellan vatten för injektionsvätskor och det läkemedel som ska tillsättas måste kontrolleras innan tillsats.

Allmänna försiktighetsmått

Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information om varningar och försiktighet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Riskerna vid användning under graviditet och amning bestäms av egenskaperna hos läkemedlen som tillsätts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Aqua Sterilisata Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Symtom vid administreringsstället såsom tromboflebit kan inträffa.

Intravenösa injektioner av vatten för injektionsvätskor kan orsaka hemolys om det ges ensamt.

Eventuella biverkningar efter användning av vatten för injektionsvätskor beror på vilken tillsats som används, se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Hemolys kan uppträda efter stor infusion av hypotona lösningar då vatten för injektionsvätskor använts som spädningsmedel (se avsnitt 4.4).

Tecken och symtom på överdosering kommer också bero på det läkemedel som tillsatts.

Behandling

Om en överdos inträffar ska administreringen avbrytas samt diuretika ges, med kontinuerlig övervakning av serumelektrolyter och korrigerig av elektrolyt- och syra-basbalans.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor, ATC-kod: V07AB

Vatten för injektionsvätskor är endast ett hjälpmedel för administrering av tillsatta läkemedel, varför de farmakodynamiska egenskaperna beror på typen av tillsatta läkemedel.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vatten för injektionsvätskor är endast ett hjälpmedel för administrering av tillsatta läkemedel, varför de farmakokinetiska egenskaperna beror på typen av tillsatta läkemedel.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vatten för injektionsvätskor är endast ett hjälpmedel för administrering av tillsatta läkemedel, varför prekliniska säkerhetsuppgifter för de använda lösningarna beror på typen av tillsatta läkemedel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Får endast blandas med andra läkemedel för vilka blandbarheten har dokumenterats.

6.3 Hållbarhet

Ampull (polyetylen): 2 år

Ampull (polypropylen, Ovalia): 3 år

Injektionsflaska (glas): 3 år

Injektionsflaska (polypropylen, Octavia): 3 år

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser fram till användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampull (polyetylen):

1 x 5 ml 1 x 10 ml 20 x 20 ml

20 x 5 ml 20 x 10 ml

50 x 5 ml 50 x 10 ml

Ampull (polypropylen, Ovalia, genomskinlig):

20 x 10 ml 20 x 20 ml

Injektionsflaska (glas):

20 x 50 ml 20 x 100 ml

Injektionsflaska (polypropylen, Octavial, mynningsfilm av elastomer):

10 x 10 ml 10 x 20 ml 10 x 50 ml 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd endast lösningen om den är klar utan synliga partiklar och behållaren är oskadad.

Alla tillsatser bör göras aseptiskt och lösningen bör noggrant blandas.

Gör lösningen isoton före parenteral administrering.

Ampullerna är endast för engångsbruk. Eventuellt kvarvarande innehåll i öppnad förpackning ska kasseras och får inte sparas för senare användning. Efter brytandet av ampullen friläggs en luerfattning som gör att en luerspruta utan nål kan kopplas direkt till ampullen. Denna design skapar ett slutet system, som är lufttätt och som inte läcker.

Injektionsflaskan av plast (Octavial) är avsedd för flergångsadministrering. Flaskans halsöppning är förtäckt med elastomer, som tål flera perforeringar. Lösningen är hållbar efter första perforeringen i 12 timmar vid rumstemperatur och 24 timmar i kylskåp.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12252

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

4.11.1996 / 6.9.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.4.2020