

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Wasser für Injektionszwecke Baxter

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittels erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. .

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Wasser für Injektionszwecke Baxter und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wasser für Injektionszwecke Baxter beachten?
3. Wie ist Wasser für Injektionszwecke Baxter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wasser für Injektionszwecke Baxter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Wasser für Injektionszwecke Baxter und wofür wird es angewendet?**

Wasser für Injektionszwecke Baxter ist reines, steriles Wasser. Es wird dazu verwendet, Arzneimittel vor Gebrauch zu verdünnen. Dies gilt beispielsweise für Arzneimittel, die folgendermaßen verabreicht werden:

- Injektion (über eine Kanüle, z. B. in Ihre Vene)
- Infusion (langsame Injektion) in eine Vene, auch als ‚Tropf‘ bezeichnet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wasser für Injektionszwecke Baxter beachten?**

##### **Wasser für Injektionszwecke Baxter darf nicht ohne Zusatz angewendet werden.**

Wird es als solches in die Blutbahn injiziert, kann dies dazu führen, dass die roten Blutkörperchen Wasser aufnehmen und zerfallen (Hämolyse), da Wasser für Injektionszwecke Baxter eine andere Osmolarität (Anzahl an gelösten Stoffen) aufweist als das Blut.

Bevor Sie Wasser für Injektionszwecke Baxter erhalten, muss es von medizinischem Fachpersonal mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Lesen Sie immer die Gebrauchsinformation des Arzneimittels, das Wasser für Injektionszwecke Baxter zugesetzt wird, um zu überprüfen, ob Ihnen die Lösung verabreicht werden darf oder nicht.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wasser für Injektionszwecke Baxter darf nicht ohne Zusatz verabreicht werden.

Vor der Anwendung muss

- Wasser für Injektionszwecke Baxter immer mit einem oder mehreren Arzneimitteln gemischt werden.

- das medizinische Fachpersonal sicherstellen, dass die Mischung ungefähr dieselbe Osmolarität aufweist wie Ihr Blut (isotonisch). Je nach Art des verabreichten Arzneimittels bedeutet das, dass:
  - o das Arzneimittel mit Wasser für Injektionszwecke Baxter verdünnt werden muss.
  - o der Mischung aus Wasser für Injektionszwecke Baxter und dem Arzneimittel vor Gebrauch eine weitere Substanz zugesetzt werden muss.

Wenn Sie Wasser für Injektionszwecke erhalten, kann es zu Hämolyse kommen (Zerfall von roten Blutkörperchen). Hämoglobin, das aus beschädigten roten Blutkörperchen austritt, kann bei manchen Patienten zu Nierenversagen führen.

Um dies zu verhindern, wird Ihr Arzt eine Blutprobe entnehmen, um die Elektrolytkonzentration in Ihrem Blut (den Elektrolythaushalt) zu überwachen.

Bevor Sie Arzneimittel erhalten, die mit Wasser für Injektionszwecke Baxter gemischt werden, überprüft Ihr Arzt, dass:

- die Arzneimittel in Wasser für Injektionszwecke Baxter stabil sind
- zwischen den Arzneimitteln keine Wechselwirkung vorliegt

### **Anwendung von Wasser für Injektionszwecke Baxter zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Zwischen den Arzneimitteln, die Wasser für Injektionszwecke Baxter zugesetzt werden, kann es zu Wechselwirkungen kommen.

### **Anwendung von Wasser für Injektionszwecke Baxter zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen oder trinken dürfen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Risiken während der Schwangerschaft für Mutter und Kind hängen von der Art des Arzneimittels ab, das Wasser für Injektionszwecke Baxter zugesetzt ist.

In der Stillzeit hängen die Risiken für das Kind ebenfalls von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, welche Risiken mit der Anwendung bestimmter Arzneimittel verbunden sind.

Ihr Arzt wird Ihnen während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur dann Arzneimittel verabreichen, wenn dies unbedingt notwendig ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wasser für Injektionszwecke Baxter hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hängen von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab. Ihr Arzt kann Sie darüber aufklären.

### **3. Wie ist Wasser für Injektionszwecke Baxter anzuwenden?**

Wasser für Injektionszwecke Baxter wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht.

Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es Ihnen verabreicht wird. Dies hängt davon ab, welches oder welche Arzneimittel Sie zusammen mit Wasser für Injektionszwecke Baxter anwenden müssen. Der Arzt wird auch Ihr Alter, Gewicht und Ihren Zustand berücksichtigen sowie Begleittherapien, die Sie erhalten.

**Wasser für Injektionszwecke Baxter darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.**

**Wenn Sie eine größere Menge von Wasser für Injektionszwecke Baxter erhalten haben, als Sie sollten**

Falls Ihnen Wasser für Injektionszwecke Baxter in zu großer Menge (Überinfusion) verabreicht wurde, kann es zu einer Hämolyse kommen. Hämolyse bedeutet, dass Ihre roten Blutkörperchen Wasser aufnehmen und zerfallen.

Die Wasser für Injektionszwecke Baxter zugesetzten Arzneimittel können ebenfalls Beschwerden verursachen, wenn sie in zu großen Mengen verabreicht werden (Überinfusion). Sämtliche Zeichen und Symptome einer Überdosierung hängen davon ab, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Wasser für Injektionszwecke Baxter anwenden.

Falls Sie versehentlich eine Überdosis erhalten haben, wird die Infusion abgebrochen und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen. In der Gebrauchsinformation des jeweiligen Arzneimittels, das mit Wasser für Injektionszwecke Baxter gemischt wurde, sind die möglichen Symptome einer Überinfusion aufgeführt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann zum Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse) kommen, wenn:

- Sie Wasser für Injektionszwecke Baxter ohne Zusatz anwenden.
- Wasser für Injektionszwecke Baxter verwendet wird, um eine nicht isotonische Injektions- oder Infusionslösung herzustellen, d. h. eine Lösung, die nicht die gleiche Osmolarität aufweist wie Ihr Blut.

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die Wasser für Injektionszwecke Baxter zugesetzt wurden. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem

jeweiligen Arzneimittelzusatz. Die möglichen Beschwerden sind in der Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Wasser für Injektionszwecke Baxter aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel bestehen keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Wasser für Injektionszwecke Baxter erst unmittelbar vor Gebrauch aus der schützenden Kunststoff-Umverpackung nehmen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum NICHT mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wasser für Injektionszwecke Baxter unmittelbar nach Öffnen des Beutels verwenden.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Wasser für Injektionszwecke Baxter enthält**

Der einzige Bestandteil ist sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke. Jeder Beutel enthält 100 % sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke.

##### **Wie Wasser für Injektionszwecke Baxter aussieht und Inhalt der Packung**

Wasser für Injektionszwecke Baxter ist eine klare und farblose Lösung. Sie befindet sich in einem Polyolefin/Polyamid-Kunststoffbeutel (Viaflo). Jeder Beutel ist in eine schützende Kunststoff-Umverpackung eingeschweißt.

Folgende Beutelgrößen sind verfügbar:

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

Die Beutel werden in Kartons geliefert. Jeder Karton enthält eine der folgenden Packungsgrößen:

- 50 Beutel zu 50 ml
- 50 Beutel zu 100 ml

- 30 Beutel zu 250 ml
- 20 Beutel zu 500 ml
- 10 Beutel zu 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Deutschland

### **Hersteller**

Baxter Healthcare Ltd.  
Caxton Way  
Thetford  
Norfolk IP24 3SE  
Großbritannien

Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart 80  
7860 Lessines  
Belgien

Bieffe Medital S.A.  
Ctra de Biescas, Senegüé  
22666 Sabiñánigo (Huesca)  
Spanien

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar, County Mayo  
Irland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung**

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel in unversehrten Beuteln verwenden. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Es besteht die Gefahr einer Luftembolie, da Luft einschüsse im Primärbeutel aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.

Wasser für Injektionszwecke Baxter nicht ohne Zusatz applizieren.

Vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion über den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zugemischt werden. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionsbesteck verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

**Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.**

**Restmengen verwerfen.**

**Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.**

Bei der Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösungen folgende Füllvolumina beachten:

59 ml	für den 50-ml-Beutel
111 ml	für den 100-ml-Beutel
271 ml	für den 250-ml-Beutel
530 ml	für den 500-ml-Beutel
1040 ml	für den 1000-ml-Beutel

### 1. Öffnen

- Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten prüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Partikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

### 2. Vorbereiten der Verabreichung nach Einstellen auf isotonische Verhältnisse

- Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt entfernen:
  - Den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen,
  - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen,
  - die Schutzkappe löst sich.
- Die Infusion unter aseptischer Arbeitsweise vorbereiten.
- Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsanweisung des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks sowie zum Verabreichen der Lösung beachten.

### 3. Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen

*Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein.*

#### *Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung*

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel mit hoher Dichte, wie beispielsweise Kaliumchlorid, die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht dagegen klopfen und die Lösung erneut mischen.

Achtung: Beutel mit Arzneimittelzusätzen nicht aufbewahren.

#### *Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung*

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Arzneimittelzusatz injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht dagegen klopfen, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder in die Ausgangsstellung bringen, die Klemme öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

#### **4. Haltbarkeit nach dem Öffnen: (mit zugesetzten Arzneimitteln)**

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Wasser für Injektionszwecke Baxter (pH 4,5 – 7,0) ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt unmittelbar verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen im Verantwortungsbereich des Anwenders.

#### **5. Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen**

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor dem Hinzufügen von Zusätzen deren Kompatibilität mit der Lösung im Viaflo-Beutel geprüft werden.

Die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels beachten.

Vor dem Hinzufügen von Arzneimitteln sicherstellen, dass diese wasserlöslich und beim pH-Wert von Wasser für Injektionszwecke Baxter (pH 4,5 – 7,0) stabil sind.