

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Voda pro injekci Viaflo rozpouštědlo pro parenterální použití**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Voda pro injekci Viaflo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Voda pro injekci Viaflo podán
3. Jak Vám bude přípravek Voda pro injekci Viaflo podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voda pro injekci Viaflo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Voda pro injekci Viaflo a k čemu se používá**

Přípravek Voda pro injekci Viaflo je čistá, sterilní voda. Používá se k naředění léčiv před použitím, např. léků podávaných

- injekcí (vpichem jehly, např. do žíly)
- infuzí (pomalá injekce) do žíly, také nazývanou „kapačka“.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Voda pro injekci Viaflo podán**

**Nepoužívejte přípravek Voda pro injekci Viaflo samostatně.** Pokud byste přípravek Voda pro injekci Viaflo podali do krevního oběhu samostatně, mohlo by dojít k nasávání vody do červených krvinek a jejich prasknutí (hemolýza). Důvodem je, že přípravek Voda pro injekci Viaflo nemá stejnou hustotu jako krev.

Přípravek Voda pro injekci Viaflo bude před podáním vždy zdravotníkem smíchán s jedním či více léčivy.

Před přidáním léku do přípravku Voda pro injekci Viaflo je nutné seznámit se s příbalovou informací příslušného léku. Tím zjistíte, zda je takový roztok pro Vás bezpečný.

#### **Upozornění a opatření**

Přípravek Voda pro injekci Viaflo nesmíte používat samostatně. Před použitím přípravku Voda pro injekci Viaflo:

- přípravek bude vždy smíchán s jedním či více léčivy
- zdravotník se ujistí, že má roztok přibližně stejnou hustotu jako Vaše krev (že je izotonický). V závislosti na druhu léku, který dostáváte, to bude znamenat, že:
  - léky bude nutno naředit přípravkem Voda pro injekci Viaflo
  - před použitím bude nutno do směsi přípravku Voda pro injekci Viaflo a jiného léku přidat další látky.

Pokud je Vám podán přípravek Voda pro injekci Viaflo, může dojít k hemolýze (rozpadu červených krvinek). Hemoglobin uvolněný z poškozených červených krvinek může u některých pacientů způsobit selhání ledvin.

Aby k tomuto stavu nedošlo, lékař Vám odebere vzorek krve ke sledování rovnováhy chemických látek ve Vaší krvi (iontová rovnováha).

Dříve, než Vám budou podány léky smíšené s přípravkem Voda pro injekci Viaflo, si lékař ověří, že:

- tyto léky jsou v přípravku Voda pro injekci Viaflo stabilní
- tyto léky nebudou vzájemně reagovat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Voda pro injekci Viaflo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Léky, které se podávají v přípravku Voda pro injekci Viaflo, na sebe mohou vzájemně působit.

### **Přípravek Voda pro injekci Viaflo s jídlem, pitím a alkoholem**

Zeptejte se svého lékaře, co můžete jíst a pít.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Případné riziko pro nenarozené dítě či těhotenství závisí na lécích, které jsou v přípravku Voda pro injekci Viaflo podávány.

Případné riziko pro kojené dítě závisí na lécích, které jsou v přípravku Voda pro injekci Viaflo podávány.

Lékař Vám řekne o rizicích spojených s příslušnými léky.

Lékař Vám v těhotenství či při kojení bude podávat léky, pouze bude-li to zcela nezbytné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Voda pro injekci Viaflo neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Případné účinky na řízení či obsluhu strojů budou záviset na to, které léky jsou v přípravku Voda pro injekci Viaflo podávány. Lékař Vám bude schopen s tímto poradit.

## **3. Jak Vám bude přípravek Voda pro injekci Viaflo podán**

Přípravek Voda pro injekci Viaflo Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne lékař. Vše závisí na:

- léku či lécích, které jsou v přípravku Voda pro injekci Viaflo podávány.
- lékař zváží Váš věk, tělesnou hmotnost, kondici a jiné léky, které užíváte.

**Přípravek Voda pro injekci Viaflo Vám NEMÁ být podán, pokud v roztoku plavou částice nebo pokud je obal jakkoli poškozen.**

### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Voda pro injekci Viaflo, než jste měl(a)**

Jestliže Vám bylo podáno nadměrné množství přípravku Voda pro injekci Viaflo, může dojít k hemolýze. Hemolýza je stav, při kterém červené krvinky nasávají vodu a prasknou.

Léky podávané v přípravku Voda pro injekci Viaflo mohou také vyvolat příznaky, jsou-li podávány v nadměrném množství (předávkování). Veškeré projevy a příznaky budou záviset na tom, které léky jsou v přípravku Voda pro injekci Viaflo podávány.

Jestliže Vám je omylem podáno nadměrné množství léku, léčba bude ukončena a budete léčen(a) podle příznaků.

Seznam možných příznaků předávkování naleznete v příbalové informaci léků, které jsou v přípravku Voda pro injekci Viaflo podávány.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Může dojít k hemolýze (rozpadu červených krvinek), pokud:

- je přípravek Voda pro injekci Viaflo podán samostatně
- je přípravek Voda pro injekci Viaflo použit k přípravě injekčního či infuzního roztoku, který nemá stejnou hustotu jako krev (není izotonický).

Jestliže byl do infuzního roztoku přidán jiný lék, přidaný lék může také vyvolat nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky závisí na tom, jaký lék byl k roztoku přidán. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Voda pro injekci Viaflo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek Voda pro injekci Viaflo vyjměte z vnějšího přebalu až těsně před použitím.

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Voda pro injekci Viaflo po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vaku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření by přípravek Voda pro injekci Viaflo má být ihned použit.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Voda pro injekci Viaflo obsahuje

Jedinou složkou je voda pro injekci.

Každý vak obsahuje 100% sterilní vodu pro injekci.

### Jak přípravek Voda pro injekci Viaflo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Voda pro injekci Viaflo je čirý a bezbarvý roztok.

Roztok je dodáván v polyolefin/polyamidových plastových vacích (Viaflo). Vak je zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu vyrobeného z polyamidu/polypropylenu.

Velikost vaku:

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

Vaky jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje:

- 50 vaků po 50 ml
- 50 vaků po 100 ml
- 60 vaků po 100 ml
- 30 vaků po 250 ml
- 20 vaků po 500 ml
- 10 vaků po 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

*Držitel rozhodnutí o registraci*

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

*Výrobce*

Baxter SA

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgie

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way,

Thetford Norfolk IP24 3SE

Velká Británie

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé

22666 Sabinanigo (Huesca)

Španělsko

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 10. 2019**

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Návod pro přípravku roztoku a zacházení s ním**

Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li obal neporušený. Roztok podávejte ihned po připojení infuzního setu.

Vak vyjměte z přebalu až těsně před použitím.

Vnitřní vak zajišťuje sterilitu přípravku.

Plastové vaky nepropojujte do série. Takové použití může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou nasátím reziduálního vzduchu z primárního vaku před ukončením podání roztoku ze sekundárního vaku.

Přípravek Voda pro injekci Viaflo nemá být infudován samostatně.

Před parenterálním podáním upravte roztok na izotonický.

Aditiva je možno přidat před zahájením infuze nebo během infuze vstupem určeným pro přidání léčiv.

Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Roztok se podává sterilním infuzním setem při dodržení aseptických podmínek. Infuzní set je třeba nejprve naplnit roztokem, aby se zabránilo vstupu vzduchu do soustavy.

Zlikvidujte po jednorázovém použití.

Veškerý nespoteřebovaný přípravek znehodnoťte.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

Při přípravě infuze je nutno vzít v úvahu následující plnicí objemy:

59 ml	na 50 ml vak
111 ml	na 100 ml vak
271 ml	na 250 ml vak
530 ml	na 500 ml vak
1040 ml	na 1000 ml vak

### **1. Otevření**

- Vak Viaflo vyjměte z vnějšího přebalu těsně před použitím.
- Pevným stisknutím vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud naleznete netěsnosti, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena sterilita.
- Přesvědčte se, že je roztok čirý a neobsahuje částice. Není-li roztok čirý nebo obsahuje-li cizí tělesa, zlikvidujte ho.

### **2. Příprava k podání po zajištění izotonie**

- Vak zavěste za poutko.
- Z výstupního portu v dolní části vaku odstraňte ochranný uzávěr.

- uchopte malé křídlo na hrdle portu jednou rukou,
  - uchopte větší křídlo na uzávěru druhou rukou a otočte jím,
  - uzávěr se otevře.
- c. Dodržujte aseptické podmínky při sestavování infuze.
- d. Připojte aplikační set. Spojení, propláchnutí setu a podání roztoku – viz podrobné pokyny v návodu přiloženém k setu.

### **3. Postup při přidávání léčiv**

*Pozor: Aditiva mohou být inkompatibilní:*

*Přidání léčiv před podáním*

- a. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- b. Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) až 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- c. Roztok a léčivo důkladně promíchejte. Při použití léků o vysoké hustotě, jako je například chlorid draselný, jemně poklepejte na porty v obrácené poloze a promíchejte.

Zvláštní upozornění: Vaky obsahující přidaná léčiva neskladujte.

*Přidání léčiv během podání*

- a. Zavřete svorku na infuzním setu.
- b. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- c. Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) až 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- d. Vak sejměte z infuzního stojanu a/nebo otočte do vertikální polohy.
- e. Oba porty vyprázdněte jemným poklepáváním v obrácené poloze.
- f. Roztok a léčivo důkladně promíchejte.
- g. Vak umístěte zpět do polohy pro použití, otevřete svorku na infuzním setu a pokračujte v aplikaci.

### **4. Doba použitelnosti po přidání aditiv**

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Voda pro injekci Viaflo (4,5 – 7,0).

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok okamžitě použit, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Není-li roztok okamžitě použit, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání uživatel.

### **5. Inkompatibility**

Stejně jako u všech parenterálních roztoků je třeba před přidáním aditiv prověřit jejich kompatibilitu s roztokem ve vaku Viaflo.

Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Před přidáním léku si ověřte, zda je rozpustný a stabilní ve vodě při pH přípravku Voda pro injekci Viaflo (4,5 – 7,0).