

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Aqua pro injectione HZTM otapalo za parenteralnu uporabu

voda za injekcije

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je **Aqua pro injectione HZTM** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **Aqua pro injectione HZTM**
3. Kako primjenjivati **Aqua pro injectione HZTM**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Aqua pro injectione HZTM**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aqua pro injectione HZTM i za što se koristi

Aqua pro injectione HZTM je sterilna voda za injekcije.

Aqua pro injectione HZTM pripada skupini lijekova koji se nazivaju otapala i sredstva za razrjeđivanje.

Aqua pro injectione HZTM koristi se kao sredstvo za otapanje ili razrjeđivanje lijekova za parenteralnu uporabu.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aqua pro injectione HZTM

**Ne smije Vam se primjenjivati Aqua pro injectione HZTM:** sama (bez dodataka).

Kada i kako se primjenjuje Aqua pro injectione HZTM ovisi o lijekovima koji se u njoj otapaju ili razrjeđuju.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene Aqua pro injectione HZTM. Aqua pro injectione HZTM se smije primijeniti samo nakon otapanja ili razrjeđivanja jednog ili više lijekova. Ukoliko se slučajno voda za injekcije primjeni sama (bez dodanih lijekova) može uzrokovati raspadanje crvenih krvnih stanica (hemolizu).

Prije dodavanja lijeka u Aqua pro injectione HZTM molimo Vas pročitajte uputu o lijeku za lijekove koji se otapaju ili razrjeđuju.

Uputa o lijeku za lijek koji se otapa/razrjeđuje u Aqua pro injectione HZTM određuje potrebnu količinu vode za injekcije, mjesto primjene i brzinu davanja lijeka.

Mjere opreza jednake su uobičajenim mjerama opreza za terapiju primijenjenu parenteralno, a ovise o lijeku koji se otapa odnosno razrjeđuje.

Prije pripreme lijeka u Aqua pro injectione HZTM liječnik će obratiti pažnju na:

- topivost i stabilnost lijeka pripremljenog u Aqua pro injectione HZTM,
- izotoničnost pripremljene otopine koja mora biti približna izotoničnosti krvi (koncentracija pripremljene otopine lijeka mora biti približna koncentraciji krvi),

- moguće međusobno djelovanje lijekova ukoliko je u Aqua pro injectione HZTM pripremljeno dva ili više lijekova zajedno,
- moguće kontraindikacije koje može imati pripremljena otopina lijeka s Vašim kliničkim stanjem.

Doziranje pripremljene otopine s lijekom je individualno.

Istodobna primjena dvaju ili više lijekova u Aqua pro injectione HZTM je moguća, ali je potrebno da se liječnik unaprijed informira da li istodobno davanje tih lijekova izaziva nepoželjne učinke na djelotvornost lijekova (odnosno fizikalne i kemijske inkompatibilnosti).

### **Djeca i adolescenti**

Doziranje se određuje prema uputama za lijek koji se otapa i/ili razrjeđuje u Aqua pro injectione HZTM.

### **Drugi lijekovi i Aqua pro injectione HZTM**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Za Aqua pro injectione HZTM nema poznatih interakcija s drugim lijekovima.

Lijekovi koje uzimate mogu utjecati na lijek koji se primjenjuje u Aqua pro injectione HZTM.

### **Aqua pro injectione HZTM s hranom i pićem**

Upitajte svog liječnika što smijete jesti ili piti.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Aqua pro injectione HZTM može se primijeniti tijekom trudnoće i dojenja.

Rizik za dijete koje nosite ovisi o lijeku koji morate primiti u Aqua pro injectione HZTM. Rizik za dojenče, u slučaju da dojite ovisi o lijeku koji morate primiti u Aqua pro injectione HZTM. Liječnik će Vas savjetovati koji su rizici povezani s primjenom određenog lijeka. Liječnik će Vam primijeniti lijek za vrijeme trudnoće ili dojenja ako ocijeni da je neophodan.

U slučaju da morate primiti lijek u Aqua pro injectione HZTM tijekom trudnoće ili dojenja, molimo Vas obratite se svom liječniku i pročitate uputu o lijeku za lijek kojeg trebate primiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Aqua pro injectione HZTM ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Učinak na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima ovisit će o lijeku koji se primjenjuje u Aqua pro injectione HZTM.

## **3. Kako primjenjivati Aqua pro injectione HZTM**

Pripremljenu otopinu lijeka će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Liječnik će odlučiti koju količinu lijeka ćete primiti, na koji način i koliko dugo ćete primiti lijek. To ovisi o lijeku koji se primjenjuje u Aqua pro injectione HZTM.

Liječnik će uzeti u obzir Vašu dob, tjelesnu težinu, kliničko stanje te ostale lijekove koje uzimate. Tijekom primjene lijeka liječnik će Vas promatrati. Ukoliko se daju velike količine lijeka pratiti će se acido-bazna i ionska ravnoteža u krvi.

Ne smije Vam se primijeniti Aqua pro injectione HZTM ako nije bistra i bezbojna, ako sadrži čestice i/ili ako je pakiranje na bilo koji način oštećeno.

### **Ako ste primili više Aqua pro injectione HZTM nego što ste trebali**

Ukoliko Vam se primijeni prevelika količina Aqua pro injectione HZTM može doći do raspadanja crvenih krvnih stanica (hemolize).

Preobilna primjena lijekova koji su pripremljeni u Aqua pro injectione HZTM također može uzrokovati nuspojave. Znakovi i simptomi predoziranja ovise o lijeku koji je pripremljen u Aqua pro injectione HZTM. Ako Vam se javi bilo koji od simptoma navedenih u dijelu 4., obavijestite o tome svog liječnika. Ukoliko ste slučajno primili preveliku količinu lijeka, prekinuti će Vam se daljnja primjena lijeka i prema procjeni liječnika primijeniti odgovarajuće liječenje.

Pročitajte uputu o lijeku za dodani lijek kako biste saznali moguće simptome njegovom prekomjernom primjenom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Aqua pro injectione HZTM može uzrokovati raspadanje crvenih krvnih stanica (hemoliza) ukoliko se primijeni sama bez dodanih lijekova.

Lijekovi koji su otopljeni u Aqua pro injectione HZTM mogu izazvati nuspojave. Te nuspojave ovise o lijeku koji je pripremljen u Aqua pro injectione HZTM. Molimo Vas pažljivo pročitajte upute ostalih lijekova koje primete.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Aqua pro injectione HZTM**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja.

Aqua pro injectione HZTM se ne smije upotrijebiti ukoliko nije bistra i bezbojna, ukoliko sadrži čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju.

Pripremljena otopina lijeka primijenit će Vam se sukladno navedenim uputama u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se otapa u vodi za injekcije.

#### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što Aqua pro injectione HZTM sadrži**

Aqua pro injectione HZTM je sterilna voda za injekcije.

Svaka boca sadržava 100 mL, odnosno 500 mL vode za injekcije.

Ne sadrži pomoćne tvari.

##### **Kako Aqua pro injectione HZTM izgleda i sadržaj pakiranja**

Aqua pro injectione HZTM je bistra, bezbojna tekućina, bez čestica.

**Veličina pakiranja:**

100 mL vode za injekcije u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem, 20 boca u kartonskoj kutiji.

500 mL vode za injekcije u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem, 10 boca u kartonskoj kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

<logo nositelja odobrenja> HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10 000 Zagreb

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 04. studenog 2020.**

---

**Aqua pro injectione HZTM otapalo za parenteralnu uporabu****Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:****Aqua pro injectione HZTM nikada se ne smije davati sama (bez dodataka).**

Prije uporabe vizualno pregledati tekućinu u boci. Aqua pro injectione HZTM koja nije bistra i bezbojna, koja sadrži čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

Aqua pro injectione HZTM mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja.

S mikrobiološkog stanovišta Aqua pro injectione HZTM se mora upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se Aqua pro injectione HZTM ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

**Dodavanje drugih lijekova**

Prije pripreme/dodavanja lijeka/lijekova u Aqua pro injectione HZTM potrebno je provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek odnosno lijekove koji se dodaju. Potrebno je voditi računa o topivosti i stabilnosti lijeka ili lijekova koji se dodaju obzirom na pH Aqua pro injectione HZTM (5,0 - 7,0).

U nedostatku podataka o kompatibilnosti lijek se ne smije otapati/razrjeđivati u Aqua pro injectione HZTM, odnosno u nedostatku podataka o međusobnoj kompatibilnosti dva ili više lijekova, lijek se ne smije dodavati u otopinu u kojoj je već otopljen drugi lijek.

Za otapanje/razrjeđivanje lijekova te primjenu i čuvanje pripremljene otopine vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek ili lijekove koji se dodaju. Otapanje/razrjeđivanje lijekova mora se provoditi na aseptički način.

Prilikom pripreme treba voditi računa da pripremljena otopina lijeka/lijekova ima izotoničnost približnu izotoničnosti krvi.

Otopljeni/razrijeđeni lijek se primjenjuje sukladno uputama za primjenu navedenim u sažetku opisa svojstava lijeka i/ili uputi o lijeku za lijek koji se otapa/razrjeđuje.

**Zbrinjavanje neiskorištenog lijeka**

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom Aqua pro injectione HZTM treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.