

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Sterile Water Fresenius Kabi, leysir fyrir stungulyf.

### 2. INNIHALDSLÝSING

100 ml af leysi inniheldur:

100 g af vatni fyrir stungulyf

### 3. LYFJAFORM

Leysir fyrir stungulyf.

Lausnin er undirþrýstin, sæfð, án sótthitavalda, tær og litlaus.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Notað til að leysa upp og þynna innrennslis- og stungulyfsstofna og -þykkni.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Skammtar og hraði lyfjagjafa hjá fullorðnum og börnum fer eftir eiginleikum íblöndunarefnisins. Sjá samantekt á eiginleikum lyfsins sem á að leysa upp eða þynna.

##### Lyfjagjöf

Stungulyf.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun lykja, hettuglasa og poka og leiðbeiningar um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

#### 4.3 Frábendingar

Vatn fyrir stungulyf á ekki að gefa eitt sér.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfsins sem á að leysa upp eða þynna fyrir upplýsingar um frábendingar.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þar sem vatn fyrir stungulyf er undirþrýstin lausn á ekki að gefa það án íblöndunarefnis þar sem það getur valdið blóðlýsu þegar rauð blóðkorn tútna út og springa.

Áður en lyfi er bætt út í vatn fyrir stungulyf verður að athuga samrýmanleika lyfsins sem á að gefa og vatns fyrir stungulyf.

##### Almennar varúðarreglur við notkun

Sjá samantekt á eiginleikum lyfsins sem á að leysa upp eða þynna fyrir frekari upplýsingar um varnaðarorð og varúðarreglur.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar þekktar.

#### **4.6 Meðganga og brjóstgjöf**

Hætta á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur fer eftir eiginleikum lyfsins sem bætt er út í.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Vatn fyrir stungulyf hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### **4.8 Aukaverkanir**

Viðbrögð á stungustað eins og segabláæðabólga geta komið fram.

Vatn fyrir stungulyf gefið í bláæð eitt sér getur valdið blóðlýsu.

Hugsanlegar aukaverkanir við notkun vatns fyrir stungulyf fer eftir íblöndunarefninu, sjá upplýsingar um íblöndunarefnið.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### **4.9 Ofskömmun**

Blóðlýsa getur komið fram við of mikið innrennsli undirþrýstinnar lausnar þegar sæft vatn fyrir stungulyf hefur verið notað til þynningar (sjá kafla 4.4).

Vísbendingar og einkenni ofskömmunar fer einnig eftir eiginleikum lyfsins sem bætt er út í.

#### Meðferð

Við ofskömmun er nauðsynlegt að stöðva inndælinguna tafarlaust, sem og gefa þvagræsilyf og fylgjast stöðugt með blóðsöltum og leiðréttu ójafnvægi blóðsalta og sýru-basa.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: ATC flokkur: V07AB

Þar sem vatn fyrir stungulyf er eingöngu burðarefni fyrir lyfjagjöf fara lyfhrif eftir eiginleikum lyfsins sem er leyst upp eða þynnt.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Þar sem vatn fyrir stungulyf er eingöngu burðarefni fyrir lyfjagjöf fara lyfjahvörf eftir eiginleikum lyfsins sem er leyst upp eða þynnt

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Þar sem vatn fyrir stungulyf er eingöngu burðarefni fyrir lyfjagjöf fara forklínískar upplýsingar fyrir lausnina sem notuð er eftir eiginleikum lyfsins sem er leyst upp eða þynnt.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Engin.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Eingöngu má bæta lyfjum út í þegar samrýmanleiki hefur verið staðfestur.

### 6.3 Geymsluþol

Plastpokar (Freeflex): 18 mánuðir.

Polýetýlen lykjur: 2 ár.

Pólýprópýlen lykjur og pólýprópýlen hettuglös: 3 ár.

Glerglas: 3 ár.

Út frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar. Ef lyfið er ekki notað strax er geymslutími og aðstæður áður en lausnin er notuð á ábyrgð notanda og ætti ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 til 8°C, nema ef blöndun/þynning hafi farið fram með smitgát við gildaðar aðstæður.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymsluskilyrði eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Pólýprópýlen lykjur

Pakkningastærðir:

10 ml og 20 ml

Pólýprópýlen hettuglas:

Pakkningastærðir:

10 ml, 20 ml, 50 ml og 100ml

Pólýetýlen lykjur

Pakkningastærðir:

5 ml, 10 ml og 20 ml

Freeflex (Pólýprópýlen innrennslispoki)

Pakkningastærðir:

50 ml og 100 ml

Glerglas

Pakkningastærðir:

20x50 ml, 20x100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Notið lausnina aðeins ef hún er tær, án sýnilegra agna og þokinn óskemmdur.

Þegar lyfi er bætt út í, á að viðhafa smitgát og lausnina á að blanda vandlega.

Gerðið lausnina jafnþrýstna áður en hún er gefin með innrennsli/inndælingu. Lykjurnar eru einnota. Hugsanlegum leifum í opnaðri lykju skal fleygja og má ekki geyma til að nota síðar. Eftir opnun lykjunnar er hægt að komast í „luer-lock“ innstungu sem gerir mögulegt að tengja sprautu án nálar beint við lykjana. Með þessu verður til lokað kerfi, sem hvorki lekur né hleypir lofti í gegn.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsölum  
Svíþjóð.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

920247 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1994.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. október 2011.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

20. desember 2022.