

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ampuwa® Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia Wasser für Injektionszwecke

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ampuwa und wofür wird es angewendet?

Ampuwa ist Wasser für Injektionszwecke und dient als Lösungsmittel zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln, die als Injektion (Spritze) bzw. Infusion (Venentropf) verabreicht werden sollen. Ampuwa wird gemäß den Angaben der Gebrauchsinformation der zugesetzten Arzneimittel angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampuwa beachten?

Ampuwa darf nicht angewendet werden

Es sind keine Umstände bekannt, unter denen Ampuwa nicht angewendet werden darf. Allerdings enthält Wasser für Injektionszwecke im Gegensatz zum Blut keine gelösten Substanzen (Ampuwa ist *hypotonisch*) und darf daher aufgrund der fehlenden osmotisch wirksamen Substanzen nicht ohne Zusatz verabreicht werden. Es besteht sonst eine Hämolysegefahr, d. h. Ihre roten Blutkörperchen könnten zerstört werden, da Wasser ohne darin gelöste Stoffe in zu hohem Maße in diese eindringt (*Osmose*).

Gegenanzeigen, die sich aus dem zugesetzten Arzneimittel ergeben, sind unbedingt zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur klare und farblose Lösungen in unbeschädigten Behältnissen sind zu verwenden.

Ampuwa ist hochreines Wasser, das keine gelösten Substanzen enthält und daher die Eigenschaft hat, in zu hohem Maße in Zellen einzudringen (Ampuwa ist *hypotonisch*). Daher darf Ampuwa nur in Form einer gebrauchsfertigen Zubereitung verabreicht werden.

Zur Vermeidung osmotisch bedingter Störungen (z. B. Hämolyse oder Venenreizungen) ist auf Isotonie zu achten, d. h. Ihr Arzt wird darauf achten, dass der Anteil an gelösten Substanzen in Ampuwa etwa dem Anteil entspricht, der in Blut an gelösten Stoffen enthalten ist.

Wenn Sie große Volumina verabreicht bekommen, wird Ihr Arzt regelmäßig den Ionenhaushalt (Anteil gelöster Elektrolyte in Ihrem Blut) überprüfen.

Anwendung von Ampuwa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei Beachtung der Angaben zu den Anwendungsgebieten bestehen keine für das Produkt spezifischen Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ampuwa hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ampuwa anzuwenden?

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Arzneizubereitung als Injektion (Spritze) bzw. Infusion (Venentropf) gegeben oder dient anderen Anwendungen.

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Dosierungsanleitung

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben für das zu lösende oder zu verdünnende Arzneimittel.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den Angaben für das zu lösende oder zu verdünnende Arzneimittel.

Hinweis:

Bei Verabreichung größerer Mengen der hergestellten Lösung die Elektrolyt- und Wasserbilanz beachten.

Wenn Sie eine größere Menge von Ampuwa angewendet haben, als Sie sollten

Sollte Ampuwa als solches versehentlich intravenös verabreicht worden sein, sind Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt je nach Art und Ausmaß der Störungen zu korrigieren.

Nach der Infusion großer Mengen von hypotonischen Lösungen, die mit sterilem Wasser für Injektionszwecke verdünnt wurden, kann es zu einer Hämolyse kommen.

Bei einer versehentlichen Überdosierung ist die Behandlung abbrechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Wasser für Injektionszwecke ohne Zusätze intravenös appliziert wird, kann es zu einer Hämolyse kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

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 aufgeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Ampuwa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampuwa ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ampuwa enthält

1000 ml Ampuwa enthalten:

Wasser für Injektionszwecke 1000 ml

- Der Wirkstoff ist:
Wasser für Injektionszwecke
- Sonstige Bestandteile:
Keine

Wie Ampuwa aussieht und Inhalt der Packung

Glasampullen mit 2 ml, 5 ml, 10 ml bzw. 20 ml Inhalt

Polyethylenampullen mit 5 ml, 10 ml bzw. 20 ml Inhalt

Glasinfusionsflaschen mit 100 ml bzw. 250 ml Inhalt

Glasinjektionsflaschen mit 50 ml, 50 ml mit 40 ml Inhalt, 100 ml bzw. 100 ml mit 50 ml Inhalt

Glasflaschen mit 500 ml bzw. 1000 ml Inhalt

Polyethylenflaschen (KabiPac) mit 250 ml, 500 ml bzw. 1 000 ml Inhalt

Polyolefinbeutel (freeflex) mit Umfolie mit 100 ml, 250 ml, 500 ml bzw. 1000 ml Inhalt

Polypropylenflaschen (KabiClear) mit 100 ml, 250 ml, 500 ml bzw. 1000 ml

Careflex-Beutel mit Stopfenanschluss mit 3000 ml Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

Hersteller
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Deutschland

Zusätzlicher Hersteller für Polypropylenflaschen (KabiClear)

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

Zusätzlicher Hersteller für Polyethylenampullen

Fresenius Kabi España, S.A.U.
C/ Dr. Ferran, 12
08339 Vilassar de Dalt
Spanien

Zusätzlicher Hersteller für Polyolefinbeutel (*freeflex*) (100 ml, 250 ml)

Fresenius Kabi France
6 Rue Du Rempart
27400 Louviers
Frankreich

Zusätzlicher Hersteller für Glasflaschen

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala – Verona
Italien

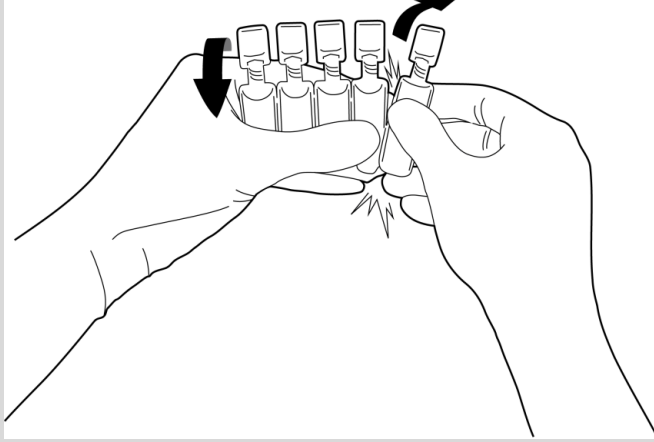
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweis Ampullen

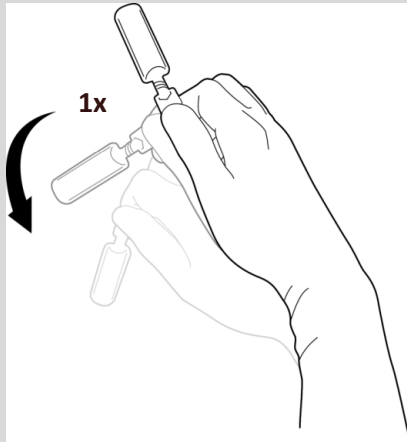
Bei der Entnahme von Arzneimitteln aus Kunststoffampullen sind die Prinzipien aseptischen Arbeitens entsprechend der einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Institutes (RKI) einzuhalten.

1.



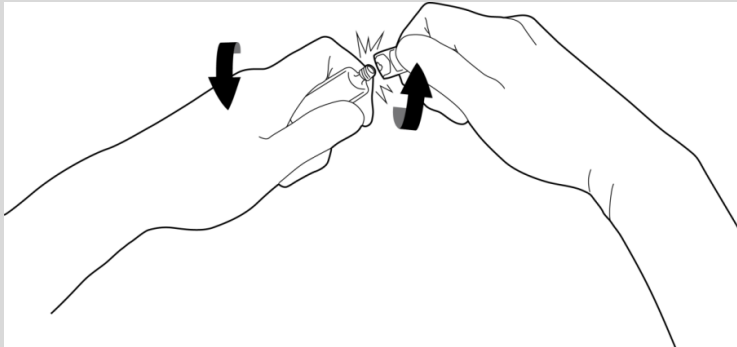
Trennen Sie die gewünschte Ampulle ab.

2.



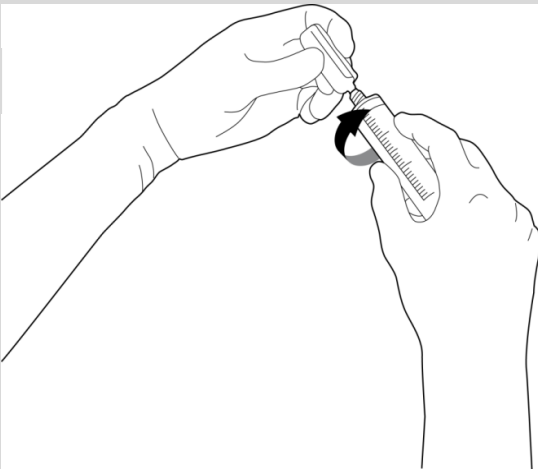
Halten Sie die Ampulle am Verschluss mit einer Hand fest und schütteln Sie sie **einmal** nach unten, so dass sich kein Tropfen mehr im oberen Bereich der Ampulle befindet. Dadurch wird ein Herausspritzen der Lösung beim Öffnen vermieden.

3.



Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie den Verschluss mit einer Drehbewegung entfernen.

4.

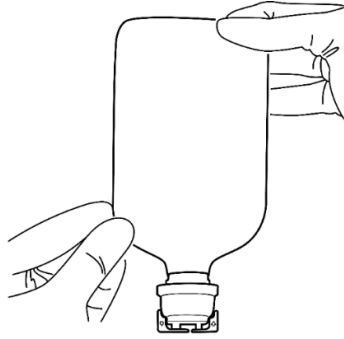


Die geöffnete Ampulle kann auf eine Spritze mit Luer-Anschluss aufgeschraubt werden.

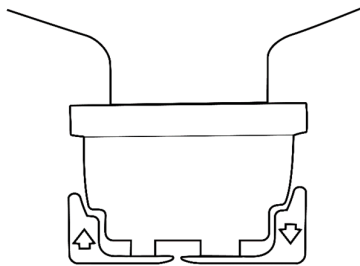
Handhabungshinweis KabiPac/KabiClear

Die Instruktionen sind als Anleitung für die Handhabung des Behältnisses gedacht.
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

Allgemeine Vorbereitung



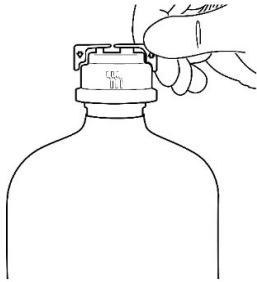
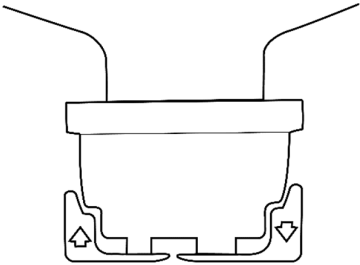
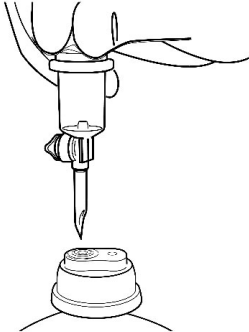
- Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt.
- Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.

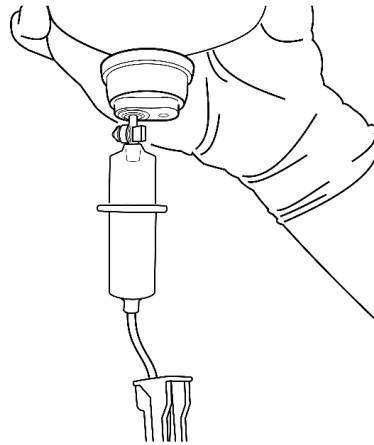


a)

b)

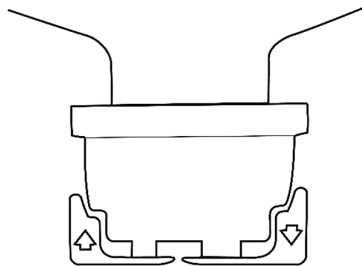
- Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang:
 - a) Pfeil hin zur Infusionsflasche = Zuspritzport
 - b) Pfeil weg von der Infusionsflasche = Infusionsport

	<ul style="list-style-type: none"> • Die Verschlusskappen lassen sich leicht durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen abbrechen. • Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappe ist keine Desinfektion der Membran notwendig.
<p>Infusionsvorbereitung</p>	
 <p>b)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identifizieren Sie den Infusionsport b) (Pfeil weg von der Infusionsflasche). • Öffnen Sie den Infusionsport durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen.
	<ul style="list-style-type: none"> • Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung. • Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden). • Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet (Auslieferungszustand ab Werk). • Stechen Sie die aufrecht stehende Infusionsflasche mit dem Einstichdorn senkrecht und mittig innerhalb des auf der Membran sichtbaren Kreises an. • Empfohlen: Führen Sie beim Anstechen eine leichte Drehbewegung aus. • Schließen Sie die Rollenklemme.



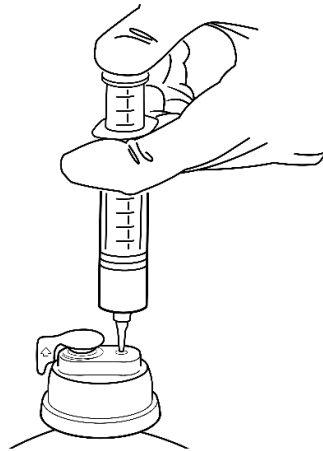
- Hängen Sie die Infusionsflasche an den Infusionsständer.
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer).
- Befüllen Sie das Infusionsgerät.
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an.
- Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit.

Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln, z. B. Arzneimittelapplikation mittels Spritze



a)

- Identifizieren Sie den Zuspritzport a) (Pfeil zur Infusionsflasche).
- Öffnen des Zuspritzports durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen.



- Verwenden Sie ausschließlich Injektionsnadeln mit einer Kanülengröße von 18 - 23 Gauge (19 Gauge empfohlen).
- Stechen Sie die Injektionsnadel mittig und senkrecht ein.
- Applizieren Sie das Medikament in die KabiPac-/KabiClear-Infusionsflasche.
- Mischen Sie die Lösung sorgfältig.