

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **AQUA STEROP AQUA STEROP FLEXO Oplosmiddel voor parenteraal gebruik**

#### **Water voor injecties**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na sommige dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO en waarvoor worden ze gebruikt ?
2. Wanneer mag u AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS AQUA STEROP EN AQUA STEROP FLEXO EN WAARVOOR WORDEN ZE GEBRUIKT ?**

Steriel water voor injecties.

AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO worden gebruikt als oplosmiddel of als verdunningsmiddel bij de bereiding van waterige oplossingen van geneesmiddelen die moeten worden geïnjecteerd.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. WANNEER MAG U AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?**

##### **Wanneer mag u AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO niet gebruiken?**

Dit geneesmiddel mag niet als zodanig worden geïnjecteerd. Indien het apart in uw bloedstroom wordt geïnjecteerd, kunnen uw rode bloedcellen water opnemen en barsten (hemolyse). Dit is zo

## Bijsluiter

omdat AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO niet dezelfde consistentie heeft als uw bloed (hypotonische oplossing).

U moet ook rekening houden met contra-indicaties van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund.

Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund. In geval van twijfel, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO gebruikt.

- De oplossing niet gebruiken als ze niet helder is.
- Dit geneesmiddel mag niet als zodanig worden geïnjecteerd. Indien het apart in uw bloedstroom wordt geïnjecteerd, kunnen uw rode bloedcellen water opnemen en barsten (hemolyse). Na de infusie van grote volumes hypotonische oplossingen met water voor injecties als verdunningsmiddel, kan hemolyse optreden.
- Bij toediening van grote volumes zal uw arts de bloedconcentratie van de belangrijkste ionen regelmatig controleren (de ionenbalans).
- Het is belangrijk, vooral bij patiënten met hartinsufficiëntie, overbelasting van de bloedsomloop te voorkomen.
- AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO niet gebruiken voor intraveneuze injectie alvorens de isotoniciteit van de oplossing met een adequate vloeistof te hebben aangepast.
- Wanneer AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO als verdunningsmiddel voor hypertoonische oplossingen wordt gebruikt, moet een aangepaste verdunning worden uitgevoerd teneinde de isotoniciteit van de oplossing (oplossing met ongeveer dezelfde consistentie als uw bloed) zoveel mogelijk te benaderen.

Lees de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met” in de bijsluiter van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund. In geval van twijfel, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De onverenigbaarheden en de eventuele interacties hangen af van het op te lossen / te verdunnen geneesmiddel. Lees zeer aandachtig de bijsluiter van dit geneesmiddel. Ook moet worden gecontroleerd of er zich geen vaste deeltjes vormen en of het aspect van de oplossing eventueel verandert.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De eventuele interacties met voedsel en drank hangen af van de geneesmiddelen dat dienen te worden opgelost of verdund. Lees de bijsluiter van deze geneesmiddelen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bijsluiter

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

De risico's tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding hangen af van het geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund. Lees de bijsluiter van deze geneesmiddelen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De rijvaardigheid en het gebruik van machines hangen af van het geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund. Lees de bijsluiter van deze geneesmiddelen zeer aandachtig.

## **3. HOE GEBRUIKT U AQUA STEROP EN AQUA STEROP FLEXO?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De oplossing is bestemd voor de verdunning en de toediening van geneesmiddelen bij subcutane, intramusculaire of intraveneuze injectie (afhankelijk van de volume te injecteren en de wijze van toediening van het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund). De wijze van toediening hangt af van de gebruiksinstructies van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder is.

Dit geneesmiddel is voor éénmalig gebruik. Verwijder ongebruikte inhoud na gebruik.

AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO mogen niet als zodanig worden geïnjecteerd. Anders zal het leiden tot hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) en verstoringen in de ionenbalans.

De dosering en de duur van het gebruik hangen af van de dosering van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund.

Het opgelost/verdund geneesmiddel moet onmiddellijk vóór gebruik worden bereid.

Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund.

### **Heeft u te veel van AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO gebruikt?**

Wanneer u te veel van AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) kan zich voordoen ten gevolge van een infusie van belangrijke volumes hypotonische oplossingen waarbij steriel water voor injecties als verdunningsmiddel wordt gebruikt.

De bijwerkingen kunnen zich manifesteren als stoornissen van de elektrolytenconcentraties en wateroverbelasting.

De verschijnselen en symptomen van overdosering hangen ook af van het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund. In het geval van accidentele overdosering, moet de behandeling gestopt worden.

Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund voor gebruik.

Bijsluiter

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De intraveneuse injecties van AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO kunnen een hemolyse veroorzaken wanneer het product alleen wordt toegediend. Als een aanzienlijke hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) optreedt, dan moeten onmiddellijk intensievezorgmaatregelen worden gestart.

De bijwerkingen hangen ook af van het geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund. Lees de bijsluiter ervan.

##### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) / [www.famhp.be](http://www.famhp.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. HOE BEWAART U AQUA STEROP EN AQUA STEROP FLEXO?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

AQUA STEROP: Bij kamertemperatuur 15-25°C bewaren.

AQUA STEROP FLEXO: Bewaren beneden 25°C en beschermen tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de ampul of de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder is.

Geneesmiddel voor eenmalig gebruik. Verwijder ongebruikte inhoud na gebruik.

Vanuit microbiologische standpunt gezien, dient het product onmiddellijk gebruikt te worden.

Wanneer dit niet het geval is, zullen de bewaringsduur en -condities tijdens de bereiding en voor het gebruik op de verantwoordelijkheid van de gebruiker rusten en zouden deze de 24u bij 2 tot 8°C

niet mogen overschrijden, tenzij de reconstitutie / verdunding plaatsvonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO?**

Steriel water voor injecties q.s. voor één injectieflacon of één ampul.

Er zijn geen hulpstoffen.

### **Hoe ziet AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

Heldere en kleurloze oplossing.

#### *AQUA STEROP:*

Injectieflacons van 25ml in kleurloos glas. Dozen met 1 of 72 injectieflacons.

Injectieflacons van 50ml in kleurloos glas. Dozen met 1 of 50 Injectieflacons.

Injectieflacons van 100ml in kleurloos glas. Dozen met 1 of 35 injectieflacons.

Ampullen van 2ml, 5ml, 10ml in type I glas. Dozen met 10 ampullen (publiek) en 100 ampullen (gebruik in ziekenhuizen).

Ampullen van 20 ml in een type I glas. Dozen met 10 ampullen (publiek) en 50 ampullen (gebruik in ziekenhuizen).

#### *AQUA STEROP FLEXO:*

Ampullen van 2ml, 5ml, 10ml in polyethyleen. Dozen met 10 ampullen (publiek) en 50, 100 ampullen (gebruik in ziekenhuizen).

Ampullen van 20 ml in polyethyleen. Dozen met 10 ampullen (publiek) en 40 ampullen (gebruik in ziekenhuizen).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

LABORATOIRES STEROP NV - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel – België.

### **Nummers van de vergunning voor het in handel brengen**

AQUA STEROP 2ml: BE232504

AQUA STEROP 5ml: BE232513

AQUA STEROP 10ml: BE232522

AQUA STEROP 20ml: BE232531

AQUA STEROP 25ml: BE232547

AQUA STEROP 50ml: BE103311

AQUA STEROP 100ml: BE099346

AQUA STEROP FLEXO 2ml: BE437473

AQUA STEROP FLEXO 5ml: BE437482

AQUA STEROP FLEXO 10ml: BE103284

AQUA STEROP FLEXO 20ml: BE437491

Bijsluiter

**Aflevering**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2020**