

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Water voor injecties CSL Behring, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Water voor injecties CSL Behring en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Water voor injecties CSL Behring en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gesteriliseerd water voor injecties wordt gebruikt voor het oplossen en verdunnen van andere geneesmiddelen die met water moeten worden gemengd voor ze toegediend kunnen worden als injectie of infuus (slangetje) in uw aders, spieren of andere weefsels van het lichaam.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

De volgende rubrieken bevatten informatie waar u en uw arts rekening mee moeten houden voordat u Water voor injecties CSL Behring gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als injectie of infuus op zichzelf

Water voor injecties CSL Behring mag alleen worden gebruikt om geneesmiddelen in op te lossen of te verdunnen.

Lees de patiëntenbijsluiter van uw geneesmiddel of geneesmiddelen dat/die met Water voor injecties CSL Behring wordt/worden vermengd. Daar staat in of u de oplossing mag krijgen of niet.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Water voor injecties CSL Behring mag niet alleen worden gebruikt. Voor u Water voor injecties CSL Behring gebruikt:

- moet het altijd gemengd worden met één of meer geneesmiddelen

Voor u geneesmiddelen krijgt die gemengd zijn met Water voor injecties CSL Behring zal uw arts controleren of:

- de geneesmiddelen stabiel zijn in Water voor injecties CSL Behring
- de geneesmiddelen niet reageren met elkaar

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Lees de patiëntenbijsluiter van uw geneesmiddel of geneesmiddelen dat/die met Water voor injecties CSL Behring wordt/worden gemengd. Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze niet kunnen worden opgelost of verdund met water voor injecties mogen niet worden gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Lees de patiëntenbijsluiter van uw geneesmiddel of geneesmiddelen dat/die met Water voor injecties CSL Behring wordt/worden vermengd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Water voor injecties CSL Behring heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines gebruiken. Eventuele effecten op hoe goed u kunt rijden of machines gebruiken hangen af van de door u gebruikte geneesmiddelen die met Water voor injecties CSL Behring worden gemengd.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Uw arts zal beslissen hoeveel u nodig heeft en wanneer en hoe het wordt toegediend. Dat zal afhangen van welk geneesmiddel of welke geneesmiddelen u samen met Water voor injecties CSL Behring moet krijgen.

Alleen gebruiken als het water voor injectie helder en kleurloos is en geen zichtbare deeltjes bevat en als de verpakking niet beschadigd is.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Lees de patiëntenbijsluiter van uw geneesmiddel of geneesmiddelen dat/die met Water voor injecties CSL Behring wordt/worden vermengd.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl)

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos.

- **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Niet in de vriezer bewaren.
- Uw arts zal u vertellen hoe u het ongebruikte product of afvalmateriaal moet weggooien.
- Na opening moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bekijk voor de houdbaarheid na bereiding de patiëntenbijsluiters van het geneesmiddel dat bereid moet worden met Water voor injecties CSL Behring.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De enige stof in dit middel is steriel water voor injecties in een flacon.

Hoe ziet Water voor injecties CSL Behring eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Water voor injecties CSL Behring is een heldere, kleurloze vloeistof.

Verpakkingsgrootte (1 injectieflacon per verpakking)

2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml

Gegevens over de verpakking

In injectieflacons van helder glas van 6 ml met een stop van chloorbutyl- of broombutylrubber en een aluminium krimpdeksel met een plastic schijfje van polypropyleen.

Voor de vullingsgrootte:

2 ml (overmaat 0,3 ml): Blauw/paars,
2,5 ml (overmaat 0,3 ml): Blauw/blauw,
2,5 ml (overmaat 0,4 ml):
Blauw/limoengroen,

	2,5 ml (overmaat 0,6 ml): Blauw/lichtblauw, 3 ml (overmaat 0,4 ml): Blauw/oranje, 4 ml (overmaat 0,3 ml): Blauw/grijs, 5 ml (overmaat 0,4 ml): Blauw/groen
5,6 ml, 10 ml	In injectieflacons van helder glas van 10 ml met een stop van chloorbutyl- of broombutylrubber en een aluminium krimpdeksel met een plastic schijfje van polypropyleen. <u>Voor de vullingsgrootte:</u> 5,6 ml (overmaat 0,46 ml): Blauw/limoengroen, 10 ml (overmaat 0,5 ml): Blauw/blauw.
15 ml	In injectieflacons van helder glas van 15 ml met een stop van chloorbutyl- of broombutylrubber en een aluminium krimpdeksel met een plastic schijfje van polypropyleen. <u>Voor de vullingsgrootte:</u> 15 ml (overmaat 0,5 ml): <u>Blauw/blauw</u> .
20 ml	In injectieflacons van helder glas van 25 ml met een stop van chloorbutyl- of broombutylrubber en een aluminium krimpdeksel met een plastic schijfje van polypropyleen. <u>Voor de vullingsgrootte:</u> 20 ml (overmaat 1 ml): Blauw/blauw.
40 ml, 50 ml	In injectieflacons van helder glas van 50 ml met een stop van chloorbutyl- of broombutylrubber en een aluminium krimpdeksel met een plastic schijfje van polypropyleen. <u>Voor de vullingsgrootte:</u> 40 ml (overmaat 1,5 ml): Blauw/blauw 50 ml (overmaat 2 ml): Blauw/blauw.

Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

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

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 123176

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
België	Water voor injecties CSL Behring, oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Bulgarije	ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ CSL Behring разтворител за парентерално приложение
Kroatië	Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu
Cyprus, Griekenland Tsjechië, Estland, Malta, Slovakije, Verenigd Koninkrijk	Ύδωρ για ενέσιμα /CSL Behring Water for Injections CSL Behring
Denemarken	Vand til injektionsvæsker “CSL Behring“
Finland	Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring
Frankrijk	EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES CSL BEHRING, solvant pour préparation parentérale
Duitsland	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring
Hongarije	Injekcióhoz való víz CSL Behring oldószer parenterális készítménye kez
IJsland	Vatn fyrir stungulyf CSL Behring
Ierland	Water for Injections solvent for parenteral use
Italië	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL Behring
Letland	Water for Injections CSL Behring šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Litouwen	Water for Injections CSL Behring tirpiklis parenteriniam vartojimui
Luxemburg	Eau pour préparation injectable CSL Behring
Nederland	Water voor injecties CSL Behring, oplossing voor parenteraal gebruik
Noorwegen	Vann til injeksjonsvæsker CSL Behring
Polen	Woda do wstrzykiwań CSL Behring
Portugal	Água para preparações injetáveis CSL Behring
Roemenië	Apă pentru preparate injectabile CSL Behring, solvent pentru preparate parenterale
Slovenië	Voda za injekcije CSL Behring vehikel za parenteralno uporabo
Spanje	Agua para preparaciones inyectables CSL Behring disolvente para uso parenteral EFG
Zweden	Vatten för injektionsvätskor CSL Behring

CSL Behring

Water voor injecties CSL Behring

PI/NL/nl, Rev.: 03-Sep-2021 / Change in nominal volume from 6 ml to 5,6 ml (resubmission without editorial changes)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.