

|                                                                       |            |                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Centrafarm B.V., The Netherlands                                      |            | <b>Module 1</b><br>Administrative information<br>and prescribing information |
| <b>Water voor injecties CF</b> , oplosmiddel voor parenteraal gebruik | RVG 103890 |                                                                              |
| Water voor injecties                                                  |            |                                                                              |
| <b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>                     |            | <b>1.3.1.1-1</b>                                                             |

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Water voor injecties CF, oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke verpakking bevat 100% m/v Water voor injecties CF.  
Het volume van de ampullen is 1, 2, 5 of 10 ml.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik.  
Heldere, kleurloze oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Steriel Water voor injecties CF wordt gebruikt voor het oplossen en verdunnen van geschikte geneesmiddelen voor parenterale toediening.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

De toegediende dosis wordt bepaald door de aard van het gebruikte toegevoegde product. De toedieningssnelheid is afhankelijk van het doseringsschema van het voorgeschreven geneesmiddel. Na juiste menging van de voorgeschreven toegevoegde producten is de dosering gewoonlijk afhankelijk van de leeftijd. Het gewicht en de klinische toestand van de patiënt, alsook van de resultaten van het laboratoriumonderzoek.

#### Wijze van toediening

De oplossing wordt gebruikt voor het oplossen en verdunnen van geschikte geneesmiddelen. In de SPC van het toegevoegde geneesmiddel staan het geschikte volume, de toedieningsweg en de toedieningssnelheid voorgeschreven.

### 4.3 Contra-indicaties

Water voor injecties CF is hypotonisch en mag daarom niet als zodanig worden toegediend.

Voor de contra-indicaties van het toegevoegde of verdunde geneesmiddel dient de SPC van het betreffende geneesmiddel geraadpleegd te worden.

|                                                      |                      |                      |                    |                 |                     |
|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs<br>& Development | <b>Date:</b> 08-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>CM:</b><br>MvdA | <b>Rev.</b> 2.0 | <b>Approved MEB</b> |
|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

|                                                               |            |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Centrafarm B.V., The Netherlands                              |            | Module 1<br>Administrative information<br>and prescribing information |
| Water voor injecties CF, oplosmiddel voor parenteraal gebruik | RVG 103890 |                                                                       |
| Water voor injecties                                          |            |                                                                       |
| 1.3.1.1 Summary of product characteristics                    |            | 1.3.1.1-2                                                             |

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Omdat Water voor injecties CF hypotoon is mag het niet gebruikt worden voor intraveneuze injectie en/of infusie tenzij een praktisch isotone vloeistof wordt bereid door toevoeging van een geschikte stof.

Indien Water voor injecties CF wordt gebruikt als verdunningsmiddel voor hypertonische oplossingen dient verdunning op een geschikte wijze plaats te vinden zodat een praktische isotone vloeistof wordt bereid.

Na infusie van een groot volume hypotonische oplossing met Water voor injecties CF als verdunningsmiddel kan hemolyse optreden.

Bij de toediening van grote volumes dient de ionenbalans regelmatig te worden gecontroleerd.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

Indien combinaties van geneesmiddelen aan Water voor injecties CF worden toegevoegd dienen de mogelijke klinische interacties overwogen te worden. Zie hiervoor de SPCs van de toegevoegde geneesmiddelen.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De risico's van het gebruik tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding worden bepaald door de aard van het toegevoegde geneesmiddel. Zie hiervoor de SPC van het toegevoegde geneesmiddel

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Niet van toepassing.

#### 4.8 Bijwerkingen

De intraveneuze toediening van Water voor injecties CF, zonder menging met een ander product tot een praktisch isotone oplossing, kan tot hemolyse leiden.

De aard en hoeveelheid van het toegevoegde geneesmiddel bepaalt het mogelijke optreden van andere bijwerkingen. Raadpleeg hiervoor de SPC van het toegevoegde geneesmiddel.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

|                                                      |                      |                      |                    |                 |                     |
|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs<br>& Development | <b>Date:</b> 08-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>CM:</b><br>MvdA | <b>Rev.</b> 2.0 | <b>Approved MEB</b> |
|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

|                                                               |            |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Centrafarm B.V., The Netherlands                              |            | Module 1<br>Administrative information<br>and prescribing information |
| Water voor injecties CF, oplosmiddel voor parenteraal gebruik | RVG 103890 |                                                                       |
| Water voor injecties                                          |            |                                                                       |
| 1.3.1.1 Summary of product characteristics                    |            | 1.3.1.1-3                                                             |

wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## 4.9 Overdosering

Na infusie van grote volumes hypotonische oplossingen, bereid met Water voor injecties CF als verdunningsmiddel, kan hemolyse optreden.

Een overdosering kan ook het gevolg zijn van het toegevoegde geneesmiddel. In geval van een onvoorziene overdosering moet de behandeling worden stopgezet. Voor de verschijnselen en de behandeling van een overdosering dient de SPC van het toegevoegde geneesmiddel geraadpleegd te worden.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oplosmiddelen en verdunningsmiddelen, ATC-code: V07AB.

Omdat Water voor injecties CF uitsluitend gebruikt wordt als oplosmiddel en verdunningsmiddel voor het toevoegen van geneesmiddelen zijn de farmacodynamische eigenschappen van de ontstane oplossing afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel. Raadpleeg hiervoor de SPC van het toegevoegde geneesmiddel.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Omdat Water voor injecties CF uitsluitend gebruikt wordt als oplosmiddel en verdunningsmiddel voor het toevoegen van geneesmiddelen zijn de farmacokinetische eigenschappen van de ontstane oplossing afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel. Raadpleeg hiervoor de SPC van het toegevoegde geneesmiddel.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Omdat Water voor injecties CF uitsluitend gebruikt wordt als oplosmiddel en verdunningsmiddel voor het toevoegen van geneesmiddelen zijn de gegevens van het preklinische veiligheidsonderzoek afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel. Raadpleeg hiervoor de SPC van het toegevoegde geneesmiddel.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

|                                                      |                      |                      |                    |                 |                     |
|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs<br>& Development | <b>Date:</b> 08-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>CM:</b><br>MvdA | <b>Rev.</b> 2.0 | <b>Approved MEB</b> |
|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

|                                                               |            |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Centrafarm B.V., The Netherlands                              |            | Module 1<br>Administrative information<br>and prescribing information |
| Water voor injecties CF, oplosmiddel voor parenteraal gebruik | RVG 103890 |                                                                       |
| Water voor injecties                                          |            |                                                                       |
| 1.3.1.1 Summary of product characteristics                    |            | 1.3.1.1-4                                                             |

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Alvorens geneesmiddelen toe te voegen aan Water voor injecties CF moet gecontroleerd worden of deze hierin oplosbaar en stabiel zijn. Indien meerdere geneesmiddelen worden toegevoegd aan Water voor injecties CF dient gecontroleerd te worden of deze verenigbaar zijn met elkaar. Raadpleeg hiervoor de SPC van elk product.

## 6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

### Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunning uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Indien het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en voorwaarden tijdens het gebruik.

Het product is uitsluitend voor éénmalig gebruik bestemd. Eventuele restanten welke na gebruik over zijn dienen direct vernietigd te worden.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze, OPC, glazen injectieflacons welke 1, 2, 5, of 10 ml Water voor injectie bevatten. Elke verpakking bevat 10 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het product is uitsluitend voor éénmalig gebruik bestemd. Eventuele restanten welke na gebruik over zijn dienen direct vernietigd te worden.

Voor gebruik dient de steriele oplossing voor injectie gecontroleerd te worden op zichtbare deeltjes verkleuring en intactheid van de verpakking.

Gebruik alleen heldere oplossingen in intacte verpakkingen.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Centrafarm BV  
Van de Reijtsstraat 31-E  
4814 NE Breda

|                                                      |                      |                      |                    |                 |                     |
|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs<br>& Development | <b>Date:</b> 08-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>CM:</b><br>MvdA | <b>Rev.</b> 2.0 | <b>Approved MEB</b> |
|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

|                                                               |            |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Centrafarm B.V., The Netherlands                              |            | Module 1<br>Administrative information<br>and prescribing information |
| Water voor injecties CF, oplosmiddel voor parenteraal gebruik | RVG 103890 |                                                                       |
| Water voor injecties                                          |            |                                                                       |
| 1.3.1.1 Summary of product characteristics                    |            | 1.3.1.1-5                                                             |

Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 103890

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 februari 2012

Datum van laatste verlenging: 2 februari 2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 27 augustus 2021

|                                                      |                      |                      |                    |                 |                     |
|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of<br>Regulatory Affairs<br>& Development | <b>Date:</b> 08-2021 | <b>Authorisation</b> | <b>CM:</b><br>MvdA | <b>Rev.</b> 2.0 | <b>Approved MEB</b> |
|------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|