

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Water voor injecties CSL Behring, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 flacon bevat 2, 2,5, 3, 4, 5, 5,6, 10, 15, 20, 40 of 50 ml water voor injecties

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

Heldere, kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor gebruik als oplosmiddel voor de bereiding van geschikte geneesmiddelen voor parenteraal gebruik.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering en de wijze van toediening hangen af van de instructies die worden gegeven voor het geneesmiddel dat opgelost of verdund moet worden.

4.3 Contra-indicaties

Water voor injecties CSL Behring mag niet alleen worden toegediend.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Water voor injecties is hypotoon en mag niet alleen worden toegediend.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Geen

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

Geen

4.8 Bijwerkingen

Geen

4.9 Overdosering

Geen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplosmiddel en verdunmiddel
ATC-code: V07AB

Farmacodynamica: Niet van toepassing

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Niet van toepassing

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Voor mogelijke interacties en onverenigbaarheden raadpleegt u de Samenvatting van de productkenmerken en de patiëntenbijsluiter van het geneesmiddel dat bereid moet worden

met Water voor injecties CSL Behring. Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze onverenigbaar zijn met water voor injecties mogen niet worden gebruikt.

6.3 Houdbaarheid

2,5, 3, 4, 5, 5,6, 10, 15, 20, 40, 50 ml: 5 jaar
2 ml: 30 maanden

Na opening moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Voor de houdbaarheid na bereiding raadpleegt u de Samenvatting van de productkenmerken en de patiëntenbijsluiter van het geneesmiddel dat bereid moet worden met Water voor injecties CSL Behring.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities na eerste opening en bereiding van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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): Blauw/blauw.
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 verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- Wegwerpen na eenmalig gebruik.
- Alleen gebruiken als het water voor injectie helder en kleurloos is en geen zichtbare deeltjes bevat, en als de verpakking onbeschadigd is.
- Bereiding en opzuigen moeten onder aseptische omstandigheden gebeuren.

- Alle ongebruikte vloeistof dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 123176

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 maart 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

De laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 6.3 en 6.5: 15 oktober 2021.