

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Woda do wstrzykiwań CSL Behring Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Woda do wstrzykiwań CSL Behring i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Wody do wstrzykiwań CSL Behring
3. Jak stosować Wodę do wstrzykiwań CSL Behring
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Wodę do wstrzykiwań CSL Behring
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Woda do wstrzykiwań i w jakim celu się ją stosuje

Jałowa Woda do wstrzykiwań jest stosowana do rozpuszczania i rozcieńczania innych produktów leczniczych, które wymagają zmieszania z wodą przed podaniem, stosowanym w wstrzyknięciach i infuzjach (kroplówka) do żył, mięśni lub innych tkanek w ciele pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Wody do wstrzykiwań CSL Behring

Następujące części zawierają informacje, które pacjent lub lekarz powinien wziąć pod uwagę przed zastosowaniem Wody do wstrzykiwań CSL Behring.

Kiedy nie stosować leku Wody do wstrzykiwań CSL Behring

- Nie należy podawać samej Wody do wstrzykiwań CSL Behring. Woda do wstrzykiwań CSL Behring może być wyłącznie stosowana do rozpuszczania i rozcieńczania niezbędnych leków.

Należy zapoznać się z ulotką leku lub leków, które będą zmieszane z Wodą do wstrzykiwań CSL Behring. Informacja ta pozwoli ocenić czy można zastosować taki roztwór.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy podawać samej Wody do wstrzykiwań CSL Behring. Przed rozpoczęciem stosowania Wody do wstrzykiwań CSL Behring:

- Zawsze powinna być zmieszana z jednym lub większą ilością leków

Przed zastosowaniem leków zmieszanych z Wodą do wstrzykiwań CSL Behring lekarz powinien sprawdzić czy:

- leki są stabilne w Wodzie do wstrzykiwań CSL Behring
- nie będzie interakcji pomiędzy lekami

Woda do wstrzykiwań CSL Behring a inne leki

Należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta leku, który ma zostać zmieszany z Wodą do wstrzykiwań CSL Behring. Nie należy stosować tych produktów leczniczych, o których wiadomo, że są niekompatybilne z wodą do wstrzykiwań

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta leku, który ma zostać zmieszany z Wodą do wstrzykiwań CSL Behring.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Woda do wstrzykiwań CSL Behring nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn będzie zależeć od leków, które będą zmieszane z Wodą do wstrzykiwań CSL Behring.

3. Jak stosować Wodę do wstrzykiwań CSL Behring

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje jak oraz w jakiej ilości produkt będzie podawany. Będzie to zależało od leku lub leków, które będą potrzebne do użycia z Wodą do wstrzykiwań CSL Behring.

Wodę do wstrzykiwań należy stosować tylko jeśli jest przezroczysta, bezbarwna, bez widocznych cząstek i jeśli pojemnik jest nieuszkodzony.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który ma zostać zmieszany z Wodą do wstrzykiwań CSL Behring.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Wodę do wstrzykiwań CSL Behring

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po skrócie (EXP).

- **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Nie zamrażać.
- Lekarz poinformuje pacjenta w jaki sposób usuwać nieużywane produkty lub ich odpady.
- Po otwarciu produkt należy natychmiast użyć.
- Numer serii jest zapisany na etykiecie i pudełku po skrócie (Lot).

W celu zachowania ważności, po rekonstytucji produktu leczniczego należy sprawdzić ulotkę informacyjną produktu leczniczego, który został odtworzony z wodą do wstrzykiwań CSL Behring.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Woda do wstrzykiwań CSL Behring

Jedynym składnikiem jest jałowa woda do wstrzykiwań we fiolce.

Jak wygląda Woda do wstrzykiwań CSL Behring i co zawiera opakowanie

Woda do wstrzykiwań CSL Behring jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.

Wielkość opakowania (1 fiolka w opakowaniu)

2 ml, 2.5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml

Rodzaj opakowania

6 ml Fiolka z bezbarwnego szkła z gumowym korkiem (chlorobutyl lub bromobutyl)

i aluminiowa zatyczką z plastikową nakładką z polipropylenu.

Dla wielkości:

2 ml: niebieski/ fioletowy,

2.5 ml (nadmiar 0.3 ml): niebieski/
niebieski,

2.5 ml (nadmiar 0.4 ml): niebieski/
limonkowy,

2.5 ml (nadmiar 0.6 ml): niebieski/ jasno
niebieski

3 ml: niebieski/ pomarańczowy,

4 ml (0.3 ml nadmiar): niebieski/ szary,

5 ml (0.4 ml nadmiar): niebieski/ zielony

5.6 ml, 10 ml

10 ml Fiolka z bezbarwnego szkła z gumowym korkiem (chlorobutyl lub bromobutyl) i aluminiową zatyczką z plastikową nakładką z polipropylenu.

Dla wielkości:

5.6 ml(nadmiar 0.46 ml): niebieski/
limonkowy

15 ml

10 ml(nadmiar 0.5 ml): niebieski/ niebieski

15 ml Fiolka z bezbarwnego szkła z gumowym korkiem (chlorobutyl lub bromobutyl) i aluminiową zatyczką z plastikową nakładką z polipropylenu.

Dla wielkości:

15 ml (nadmiar 0.5ml): niebieski/ niebieski

20 ml

25 ml Fiolka z bezbarwnego szkła z gumowym korkiem (chlorobutyl lub bromobutyl) i aluminiową zatyczką z plastikową nakładką z polipropylenu.

Dla wielkości:

20 ml (nadmiar 1 ml): niebieski/ niebieski

40 ml, 50 ml

50 ml Fiolka z bezbarwnego szkła z gumowym korkiem (chlorobutyl lub bromobutyl) i aluminiową zatyczką z plastikową nakładką z polipropylenu.

Dla wielkości:

40 ml (nadmiar 1.5 ml): niebieski/ niebieski

50 ml(nadmiar 2 ml): niebieski/ niebieski

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nazwą:

Austria	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Belgia	Water voor injecties CSL Behring, oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Bułgaria	ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ CSL Behring разтворител за парентерално приложение
Chorwacja	Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu
Cypr, Grecja	Ύδωρ για ενέσιμα /CSL Behring
Republika Czeska, Estonia, Malta, Słowacja, Wielka Brytania	Water for Injections CSL Behring
Dania	Vand til injektionsvæsker “CSL Behring“
Finlandia	Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring
Francja	EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES CSL BEHRING, solvant pour préparation parentérale
Niemcy	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring
Węgry	Injekcióhoz való víz CSL Behring oldószer parenterális készítménye khez
Islandia	Vatn fyrir stungulyf CSL Behring
Irlandia	Water for Injections solvent for parenteral use
Włochy	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL Behring
Łotwa	Water for Injections CSL Behring šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Litwa	Water for Injections CSL Behring tirpiklis parenteriniam vartojimui
Luksemburg	Eau pour préparation injectable CSL Behring
Holandia	Water voor injecties CSL Behring, oplossing voor parenteraal gebruik
Norwegia	Vann til injeksjonsvæsker CSL Behring
Polska	Woda do wstrzykiwań CSL Behring
Portugalia	Água para preparações injetáveis CSL Behring
Rumunia	Apă pentru preparate injectabile CSL Behring, solvent pentru preparate parenterale
Słowenia	Voda za injekcije CSL Behring vehikel za parenteralno uporabo

Hiszpania

Agua para preparaciones inyectables CSL
Behring disolvente para uso parenteral EFG

Szwecja

Vatten för injektionsvätskor CSL Behring

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Październik 2021