

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Voda za injekcije CSL Behring i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Vodu za injekcije CSL Behring
3. Kako primjenjivati Vodu za injekcije CSL Behring
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vodu za injekcije CSL Behring
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Voda za injekcije CSL Behring i za što se koristi

Sterilizirana voda za injekcije upotrebljava se za otapanje i razrjeđivanje drugih lijekova koje je potrebno miješati s vodom prije nego što se mogu primijeniti u obliku injekcije ili infuzije u vaše vene, mišiće ili druga tkiva u tijelu.

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Vodu za injekcije CSL Behring

U sljedećim dijelovima navode se informacije koje Vi i Vaš liječnik trebate uzeti u obzir prije nego što počnete primjenjivati Vodu za injekcije CSL Behring.

Nemojte primjenjivati Vodu za injekcije CSL Behring

- samu kao injekciju ili infuziju

Voda za injekcije CSL Behring mora se upotrebljavati samo za otapanje ili razrjeđivanje potrebnih lijekova.

Morate pročitati uputu o lijeku Vašeg lijeka ili lijekova koji se miješaju s Vodom za injekcije CSL Behring. Na taj ćete način znati možete li primijeniti otopinu ili ne.

Upozorenja i mjere opreza

Voda za injekcije CSL Behring ne smije se upotrebljavati sama. Prije upotrebe Voda za injekcije CSL Behring:

- uvijek se mora pomiješati s jednim ili više lijekova

Prije nego što dobijete lijekove pomiješane s Vodom za injekcije, CSL Behring, liječnik mora provjeriti:

- jesu li lijekovi stabilni u Vodi za injekcije CSL Behring
- da neće doći do međudjelovanja lijekova

Drugi lijekovi i Voda za injekcije CSL Behring

Pročitajte uputu o lijeku Vašeg lijeka koji se miješa s Vodom za injekcije CSL Behring. Ne smiju se upotrebljavati oni lijekovi za koje je poznato da nisu kompatibilni s vodom za injekcije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pročitajte uputu o lijeku Vašeg lijeka koji se miješa s Vodom za injekcije CSL Behring.

Upravljanje vozilima i strojevima

Voda za injekcije CSL Behring nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Svi učinci na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima ovisit će o tome koje lijekove miješate s Vodom za injekcije CSL Behring.

3. Kako primjenjivati vodu za injekcije CSL Behring

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik odlučiti koliko Vam treba i kada te način primjene. To će ovisiti o lijeku ili lijekovima koje morate primijenit s Vodom za injekcije CSL Behring.

Upotrijebite samo ako je voda za injekcije bistra, bezbojna, bez vidljivih čestica i ako je spremnik neoštećen.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Pročitajte uputu o lijeku Vašeg lijeka koji se miješa s Vodom za injekcije CSL Behring.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vodu za injekcije CSL Behring

Nemojte primjenjivati Vodu za injekcije CSL Behring nakon isteka roka valjanosti (EXP) koji je naveden na naljepnici i kutiji.

- **Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**
- Ne zamrzavati.
- Liječnik će Vas obavijestiti kako zbrinuti neiskorišteni lijek ili otpadni materijal.
- Nakon otvaranja otapalo se mora odmah upotrijebiti.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije lijeka potražite u uputi o lijeku koji je rekonstituiran Vodom za injekcije CSL Behring.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Voda za injekcije CSL Behring

Jedini je sastojak sterilna voda za injekcije u jednoj bočici.

Kako Voda za injekcije CSL Behring izgleda i sadržaj pakiranja

Voda za injekcije CSL Behring bistra je, bezbojna tekućina.

Veličine pakiranja (1 bočica po pakiranju)	Pojedinosti o spremniku
2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml	<p>U bočici za injekcije od 6 ml od prozirnog stakla, s klorobutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom s polipropilenskim plastičnim diskom.</p> <p><u>Za veličinu punjenja:</u> 2 ml (suvišak od 0,3 ml): plavo/ljubičasto, 2,5 ml (suvišak od 0,3 ml): plavo/plavo, 2,5 ml (suvišak od 0,4 ml): plavo/limeta, 2,5 ml (suvišak od 0,6 ml): plavo/svijetloplavo, 3 ml (suvišak od 0,4 ml): plavo/narančasto, 4 ml (suvišak od 0,3 ml): plavo/sivo, 5 ml (suvišak od 0,4 ml): plavo/zeleno</p>
5,6 ml, 10 ml	<p>U bočici za injekcije od 10 ml od prozirnog stakla, s klorobutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom s polipropilenskim plastičnim diskom.</p> <p><u>Za veličinu punjenja:</u> 5,6 ml (suvišak od 0,46 ml): plavo/limeta, 10 ml (suvišak od 0,5 ml): plavo/plavo.</p>
15 ml	<p>U bočici za injekcije od 15 ml od prozirnog stakla, s klorobutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom s polipropilenskim plastičnim diskom.</p> <p><u>Za veličinu punjenja:</u> <u>15 ml</u> (suvišak od 0,5 ml): <u>plavo/plavo</u>.</p>
20 ml	<p>U bočici za injekcije od 25 ml od prozirnog stakla, s klorobutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom s polipropilenskim plastičnim diskom.</p> <p><u>Za veličinu punjenja:</u> 20 ml (suvišak od 1 ml): plavo/plavo.</p>
40 ml, 50 ml	<p>U bočici za injekcije od 50 ml od prozirnog stakla, s klorobutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom s polipropilenskim plastičnim diskom.</p> <p><u>Za veličinu punjenja:</u> 40 ml (suvišak od 1,5 ml): plavo/plavo 50 ml (suvišak od 2 ml): plavo/plavo.</p>

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, Marburg, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Marti Farm d.o.o., Lašćinska cesta 40, 10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 5588 297

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Belgija:	Water voor injecties CSL Behring, oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Bugarska:	ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ CSL Behring разтворител за парентерално приложение
Cipar:	Ύδωρ για ενέσιμα /CSL Behring
Češka Republika:	Water for Injections CSL Behring
Danska:	Vand til injektionsvæsker “CSL Behring“
Estonija:	Water for Injections CSL Behring
Finska:	Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring
Francuska:	EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES CSL BEHRING, solvant pour préparation parentérale
Grčka:	Ύδωρ για ενέσιμα /CSL Behring
Hrvatska:	Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu
Irska:	Water for Injections solvent for parenteral use
Island:	Vatn fyrir stungulyf CSL Behring
Italija:	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL Behring
Latvija:	Water for Injections CSL Behring šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Litva:	Water for Injections CSL Behring tirpiklis parenteriniam vartojimui
Luksemburg:	Eau pour préparations injectable CSL Behring
Mađarska:	Injekcióhoz való víz CSL Behring oldószer parenterális készítménye khez
Malta:	Water for Injections CSL Behring

Nizozemska:	Water voor injecties CSL Behring, oplossing voor parenteraal gebruik
Norveška:	Vann til injeksjonsvæsker CSL Behring
Njemačka	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring
Poljska:	Woda do wstrzykiwań CSL Behring
Portugal:	Água para preparações injetáveis CSL Behring
Rumunjska:	Apă pentru preparate injectabile CSL Behring, solvent pentru preparate parenterale
Slovačka:	Water for Injections CSL Behring
Slovenija:	Voda za injekcije CSL Behring vehikel za parenteralno uporabo
Španjolska:	Agua para preparaciones inyectables CSL Behring disolvente para uso parenteral EFG
Švedska:	Vatten för injektionsvätskor CSL Behring
Ujedinjeno Kraljevstvo	Water for Injections CSL Behring

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji puta revidirana u listopadu 2021.