

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 bočica sadrži 2, 2,5, 3, 4, 5, 5,6, 10, 15, 20, 40 ili 50 ml vode za injekcije

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otapalo za parenteralnu uporabu.
Bistra, bezbojna tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za uporabu kao otapalo za rekonstituciju odgovarajućih lijekova za parenteralnu uporabu.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje i način primjene ovise o uputama za lijek koji se mora otopiti ili razrijediti.

4.3 Kontraindikacije

Nemojte primjenjivati vodu za injekcije CSL Behring samu.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Voda za injekcije hipotonična je i ne smije se primjenjivati sama.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema.

4.8 Nuspojave

Nema.

4.9 Predoziranje

Nema.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Otapalo i sredstvo za razrjeđivanje
ATK oznaka: V07AB

Farmakodinamika: Nije primjenjivo.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije primjenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Nije primjenjivo.

6.2 Inkompatibilnosti

Moguće interakcije i inkompatibilnosti potražite u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku koji se treba rekonstituirati vodom za injekcije CSL Behring. Ne smiju se upotrebljavati oni lijekovi za koje je poznato da nisu kompatibilni s vodom za injekcije.

6.3 Rok valjanosti

2,5, 3, 4, 5, 5,6, 10, 15, 20, 40, 50 ml: 5 godina
2 ml: 30 mjeseci

Nakon otvaranja otapalo se mora odmah upotrijebiti.

Roku valjanosti nakon rekonstitucije lijeka potražite u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku koji je rekonstituiran vodom za injekcije.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja i rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Veličine pakiranja (1 bočica po pakiranju)

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

Pojedinosti o spremniku

U bočici za injekcije od 6 ml od prozirnog stakla, s klorobutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom s polipropilenskim plastičnim diskom.

Za veličinu punjenja:

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.

5,6 ml, 10 ml

U bočici za injekcije od 10 ml od prozirnog stakla, s klorobutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom s polipropilenskim plastičnim diskom.

Za veličinu punjenja:

5,6 ml (suvišak od 0,46 ml): plavo/limeta,
10 ml (suvišak od 0,5 ml): plavo/plavo.

15 ml

U bočici za injekcije od 15 ml od prozirnog stakla, s klorobutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom s polipropilenskim plastičnim diskom.

Za veličinu punjenja:

15 ml (suvišak od 0,5 ml): plavo/plavo.

20 ml

U bočici za injekcije od 25 ml od prozirnog stakla, s klorobutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom s polipropilenskim plastičnim diskom.

Za veličinu punjenja:

20 ml (suvišak od 1 ml): plavo/plavo.

U bočici za injekcije od 50 ml od prozirnog

40 ml, 50 ml

stakla, s klorobutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom s polipropilenskim plastičnim diskom.
Za veličinu punjenja:
40 ml (suvišak od 1,5 ml): plavo/plavo
50 ml (suvišak od 2 ml): plavo/plavo.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

- Bacite nakon jednokratne uporabe.
- Upotrijebite samo ako je voda za injekcije bistra, bezbojna, bez vidljivih čestica i ako je spremnik neoštećen.
- Rekonstitucija i izvlačenje moraju se provesti u aseptičnim uvjetima.
- Neiskorištenu otopinu valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, Marburg, Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-476670667

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

15. ožujak 2019/-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. listopada 2021.