

Písomná informácia pre používateľa

Water for Injections CSL Behring rozpúšťadlo na parenterálne použitie

voda na injekcie

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Water for Injections CSL Behring a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Water for Injections CSL Behring
3. Ako používať Water for Injections CSL Behring
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Water for Injections CSL Behring
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Water for Injections CSL Behring a na čo sa používa

Sterilizovaná voda na injekcie sa používa na rozpustenie a zriedenie iných liekov, ktoré vyžadujú miešanie s vodou predtým, ako sa môžu podávať ako injekcia alebo infúzia (kvapkanie) do žíl, svalov alebo iných tkanív v tele.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Water for Injections CSL Behring

Nasledujúce časti obsahujú informácie, ktoré by ste vy a váš lekár mali zvážiť predtým, ako použijete Water for Injections CSL Behring.

Nepoužívajte Water for Injections CSL Behring

- ako samotnú injekciu alebo infúziu

Water for Injections CSL Behring musí byť použitá len na rozpustenie alebo zriedenie potrebných liekov.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa o svojom lieku alebo liekoch, ktoré sú zmiešané s rozpúšťadlom Water for Injections CSL Behring. Tak zistíte, či môžete alebo nemôžete dostať tento roztok.

Upozornenia a opatrenia

Water for Injections CSL Behring nesmie byť použitá samostatne. Predtým ako začnete používať Water for Injections CSL Behring:

- vždy sa má zmiešať s jedným alebo viacerými liekmi

Pred podaním liekov v kombinácii s rozpúšťadlom Water for Injections CSL Behring váš lekár skontroluje, či:

- sú lieky stabilné v rozpúšťadle Water for Injections CSL Behring
- sa lieky nebudú vzájomne ovplyvňovať

Iné lieky a Water for Injections CSL Behring

Prečítajte si prosím písomnú informáciu pre používateľa o lieku, ktorý sa mieša s rozpúšťadlom Water for Injections CSL Behring. Lieky, o ktorých je známe, že sú nekompatibilné s vodou na injekcie, sa nesmú použiť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Prečítajte si prosím písomnú informáciu pre používateľa o lieku, ktorý sa mieša s rozpúšťadlom Water for Injections CSL Behring.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Water for Injections CSL Behring nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Akékoľvek účinky na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje závisia na tom, ktoré lieky užívate v zmesi s rozpúšťadlom Water for Injections CSL Behring.

3. Ako používať Water for Injections CSL Behring

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár rozhodne, koľko lieku potrebujete a kedy a ako sa má podať. To bude závisieť na tom, ktorý liek alebo lieky potrebujete užívať s rozpúšťadlom Water for Injections CSL Behring.

Používajte vodu na injekcie len vtedy, ak je číra, bezfarebná, bez viditeľných častíc a pokiaľ obal nie je poškodený.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Prečítajte si prosím písomnú informáciu pre používateľa o lieku, ktorý sa mieša s rozpúšťadlom Water for Injections CSL Behring.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Water for Injections CSL Behring

Nepoužívajte Water for Injections CSL Behring po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke.

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neuchovávejte v mrazničke.
- Váš lekár vás bude informovať, ako nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku zlikvidovať.
- Po otvorení musí byť liek použitý okamžite.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Pre dobu použiteľnosti rekonštituovaného lieku si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa k lieku, ktorý bol rekonštituovaný s rozpúšťadlom Water for Injections CSL Behring.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Water for Injections CSL Behring obsahuje

Jedinou zložkou je sterilná voda na injekcie v jednej injekčnej liekovke.

Ako vyzerá Water for Injections CSL Behring a obsah balenia

Water for Injections CSL Behring je číra, bezfarebná kvapalina.

Veľkosti balenia (1 injekčná liekovka v balení)	Detaily obalu
2 ml; 2,5 ml; 3 ml; 4 ml; 5 ml	6 ml injekčná liekovka z číreho skla s chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým tesniacim uzáverom s polypropylénovým plastovým diskom. <u>Pre veľkosť plnenia:</u> 2 ml (prebytok 0,3 ml): modrá/fialová, 2,5 ml (prebytok 0,3 ml): modrá/modrá, 2,5 ml (prebytok 0,4 ml): modrá/limetková, 2,5 ml (prebytok 0,6 ml): modrá/svetlomodrá, 3 ml (prebytok 0,4 ml): modrá/oranžová, 4 ml (prebytok 0,3 ml): modrá/šedá, 5 ml (prebytok 0,4 ml): modrá/zelená.
5,6 ml, 10 ml	10 ml injekčná liekovka z číreho skla s chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým tesniacim uzáverom s polypropylénovým plastovým diskom. <u>Pre veľkosť plnenia:</u> 5,6 ml (prebytok 0,46 ml): modrá/limetková, 10 ml (prebytok 0,5 ml): modrá/modrá.
15 ml	15 ml injekčná liekovka z číreho skla s chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým tesniacim uzáverom s polypropylénovým plastovým diskom. <u>Pre veľkosť plnenia:</u> 15 ml (prebytok 0,5 ml): modrá/modrá.
20 ml	25 ml injekčná liekovka z číreho skla s chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým tesniacim uzáverom s polypropylénovým plastovým diskom. <u>Pre veľkosť plnenia:</u> 20 ml (prebytok 1 ml): modrá/modrá.
40 ml, 50 ml	50 ml injekčná liekovka z číreho skla s chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým tesniacim uzáverom s polypropylénovým plastovým diskom. <u>Pre veľkosť plnenia:</u> 40 ml (prebytok 1,5 ml): modrá/modrá 50 ml (prebytok 2 ml): modrá/modrá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Water voor injecties CSL Behring, oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Bulharsko	ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ CSL Behring разтворител за парентерално приложение
Chorvátska republika	Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu
Cyprus, Grécko	Υδωρ για ενέσιμα /CSL Behring
Česká republika, Estónsko, Malta, Slovensko, Spojené kráľovstvo	Water for Injections CSL Behring
Dánsko	Vand til injektionsvæsker “CSL Behring“
Fínsko	Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring
Francúzsko	EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES CSL BEHRING, solvant pour préparation parentérale
Holandsko	Water voor injecties CSL Behring, oplossing voor parenteraal gebruik
Írsko	Water for Injections solvent for parenteral use
Island	Vatn fyrir stungulyf CSL Behring
Litva	Water for Injections CSL Behring tirpiklis parenteriniam vartojimui
Lotyšsko	Water for Injections CSL Behring šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Luxembursko	Eau pour préparation injectable CSL Behring
Maďarsko	Injekcióhoz való víz CSL Behring oldószer parenterális készítménye kez
Nemecko	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring
Nórsko	Vann til injeksjonsvæsker CSL Behring
Poľsko	Woda do wstrzykiwań CSL Behring
Portugalsko	Água para preparações injetáveis CSL Behring
Rakúsko	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Rumunsko	Apă pentru preparate injectabile CSL Behring, solvent pentru preparate parenterale
Slovinsko	Voda za injekcije CSL Behring vehikel za parenteralno uporabo
Španielsko	Agua para preparaciones inyectables CSL Behring disolvente para uso parenteral EFG
Švédsko	Vatten för injektionsvätskor CSL Behring
Taliansko	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL Behring

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.