

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring liuotin parenteraaliseen käyttöön

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 injektioipullo sisältää 2; 2,5; 3; 4; 5; 6; 10; 15; 20; 40 tai 50 ml injektionesteisiin käytettävää vettä

3. LÄÄKEMUOTO

Liuotin parenteraaliseen käyttöön.
Kirkas, väritön neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tätä lääkevalmistetta käytetään liuottimena sopivien parenteraalisten lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamisessa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus ja antotapa määräytyvät liuotettavaan tai laimennettavaan lääkevalmisteeseen liittyvien ohjeiden mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Älä anna Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta sellaisenaan.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Injektionesteisiin käytettävä vesi on hypotonista, eikä sitä pidä antaa sellaisenaan.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei oleellinen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei ole.

4.8 Haittavaikutukset

Ei ole.

4.9 Yliannostus

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Liuottimet ja laimentimet, sis. huuhteluliuokset, ATC-koodi: V07AB

Farmakodynaamiset vaikutukset: ei oleellinen.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Katso mahdolliset yhteisvaikutukset ja yhteensopimattomuudet sen lääkevalmisteeseen valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta, joka saatetaan käyttökuntoon Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmisteen kanssa. Lääkevalmisteita, joiden tiedetään olevan yhteensopimattomia injektionesteisiin käytettävän veden kanssa, ei saa käyttää.

6.3 Kesto aika

2,5; 3; 4; 5; 6; 10; 15; 20; 40; 50 ml: 5 vuotta.

2 ml: 30 kuukautta.

Valmiste on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Katso Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmisteen kanssa käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen käytönaikainen kesto aika kyseisen lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta.

6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun ja käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkauskoot

(1 injektiopullo/pakkaus)

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

Pakkauksen tiedot

Kirkkaasta lasista tehty 6 ml:n injektiopullo, jossa on klorobutyyli- tai bromobutyylikumitulppa ja alumiininen puristekorkki ja siinä polypropeenimuovinen kiekko.

Täyttökoot:

2 ml (ylimäärä 0,3 ml): sininen/purppuranvärinen

2,5 ml (ylimäärä 0,3 ml): sininen/sininen

2,5 ml (ylimäärä 0,4 ml): sininen/lime

2,5 ml (ylimäärä 0,6 ml): sininen/vaaleansininen

3 ml (ylimäärä 0,4 ml): sininen/oranssi

4 ml (ylimäärä 0,3 ml): sininen/harmaa

5 ml (ylimäärä 0,4 ml): sininen/vihreä

6 ml; 10 ml

Kirkkaasta lasista tehty 10 ml:n injektiopullo, jossa on klorobutyyli- tai bromobutyylikumitulppa ja alumiininen puristekorkki ja siinä polypropeenimuovinen kiekko.

Täyttökoot:

6 ml (ylimäärä 0,1 ml): sininen/lime

10 ml (ylimäärä 0,5 ml): sininen/sininen

15 ml

Kirkkaasta lasista tehty 15 ml:n injektiopullo, jossa on klorobutyyli- tai bromobutyylikumitulppa ja alumiininen puristekorkki ja siinä polypropeenimuovinen kiekko.

Täyttökoko:

15 ml (ylimäärä 0,5 ml): sininen/sininen

20 ml

Kirkkaasta lasista tehty 25 ml:n injektiopullo, jossa on klorobutyyli- tai bromobutyylikumitulppa ja alumiininen puristekorkki ja siinä polypropeenimuovinen kiekko.

Täyttökoko:

20 ml (ylimäärä 1 ml): sininen/sininen

40 ml; 50 ml

Kirkkaasta lasista tehty 50 ml:n injektiopullo, jossa on klorobutyyli- tai bromobutyylikumitulppa ja alumiininen puristekorkki ja siinä polypropeenimuovinen kiekko.

Täyttökoot:

40 ml (ylimäärä 1,5 ml): sininen/sininen

50 ml (ylimäärä 2 ml): sininen/sininen

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

- Hävitä yhden käyttökerran jälkeen.
- Käytä tätä injektioneiteisiin käytettävää vettä vain, jos se kirkasta ja väritöntä ja jos siinä ei ole näkyviä hiukkasia ja jos pakkaus on vahingoittumaton.
- Käyttökuntoon saattaminen ja siirto injektioapulosta on tehtävä aseptisissä olosuhteissa.
- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36090 (FI)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}
[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.8.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vatten för injektionsvätskor CSL Behring, spädningsvätska för parenteral användning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 injektionsflaska innehåller 2, 2,5, 3, 4, 5, 6, 10, 15, 20, 40 eller 50 ml vatten för injektionsvätskor

3. LÄKEMEDELSFORM

Spädningsvätska för parenteral användning.
Klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För användning som spädningsvätska för rekonstituering av lämpliga läkemedel för parenteral administrering.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering och administreringsätt beror på de givna instruktionerna för läkemedlet som ska upplösas eller spädas.

4.3 Kontraindikationer

Vatten för injektionsvätskor CSL Behring ska inte administreras ensamt.

4.4 Varningar och försiktighet

Vatten för injektionsvätskor är hypotont och ska inte administreras ensamt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga.

4.8 Biverkningar

Inga.

4.9 Överdoser

Inga.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor
ATC-kod: V07AB

Farmakodynamisk effekt: Ej relevant.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Se produktresumén och bipacksedeln för det läkemedel som ska lösas upp eller spädas med Vatten för injektionsvätskor CSL Behring för eventuella interaktioner och inkompatibiliteter.
De läkemedel som är känt inkompatibla med vatten för injektionsvätskor får inte användas.

6.3 Hållbarhet

2,5, 3, 4, 5, 6, 10, 15, 20, 40, 50 ml: 5 år
2 ml: 30 månader

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart.

Se produktresumén och bipacksedeln för det läkemedel som ska lösas upp eller spädas med vatten för injektioner för information om hållbarhet under användning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande och spädning, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlek (1 injektionsflaska per förpackning)	Förpackningstyp
2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml	6 ml injektionsflaska i klart glas med en klorbutyl- eller brombutylgummipropp och aluminiumkrymplock med skiva av polypropylenplast. <u>För fyllnadsstorleken:</u> 2 ml (överskott 0,3 ml): Blå/lila, 2,5 ml (överskott 0,3 ml): Blå/ blå, 2,5 ml (överskott 0,4 ml): Blå/ljusgrön, 2,5 ml (överskott 0,6 ml): Blå/ljusblå, 3 ml (överskott 0,4 ml): Blå/orange, 4 ml (överskott 0,3 ml): Blå/grå, 5 ml (överskott 0,4 ml): Blå/grön.
6 ml, 10 ml	10 ml injektionsflaska i klart glas med en klorbutyl- eller brombutylgummipropp och aluminiumkrymplock med skiva av polypropylenplast. <u>För fyllnadsstorleken:</u> 6 ml (överskott 0,1 ml): Blå/ljusgrön, 10 ml (överskott 0,5 ml): Blå/blå.
15 ml	15 ml injektionsflaska i klart glas med en klorbutyl- eller brombutylgummipropp och aluminiumkrymplock med skiva av polypropylenplast. <u>För fyllnadsstorleken:</u> 15 ml (överskott 0,5 ml): Blå/blå.
20 ml	25 ml injektionsflaska i klart glas med en klorbutyl- eller brombutylgummipropp och aluminiumkrymplock med skiva av polypropylenplast. <u>För fyllnadsstorleken:</u> 20 ml (överskott 1 ml): Blå/blå.
40 ml, 50 ml	50 ml injektionsflaska i klart glas med en klorbutyl- eller brombutylgummipropp och aluminiumkrymplock med skiva av polypropylenplast. <u>För fyllnadsstorleken:</u> 40 ml (överskott 1,5 ml): Blå/blå, 50 ml (överskott 2 ml): Blå/blå.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

- Kastas efter engångsbruk.
- Använd endast om vattnet för injektionsvätskor är klar, färglös och utan synliga partiklar och injektionsflaskan är oskadad.
- Beredning ska utföras under aseptiska förhållanden.
- Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36090 (FI)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.8.2020