

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring liuotin parenteraaliseen käyttöön

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta
3. Miten Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring on ja mihin sitä käytetään

Steriloitua injektionesteisiin käytettävää vettä käytetään muiden lääkkeiden liuottamiseen ja laimentamiseen, silloin kun lääke on sekoitettava veteen ennen kuin se voidaan antaa pistoksena (injektiona) tai tiputuksessa (infuusiona) laskimoon, lihakseen tai johonkin muuhun kehon kudokseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta

Tämän pakkausselosteen seuraavissa kohdissa on tietoa, joka sinun ja lääkärin on huomioitava ennen Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta käytetään.

Älä käytä Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta

- sellaisenaan pistoksena tai tiputuksessa
- Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta saa käyttää vain hoidossa tarvittavien lääkkeiden liuottamiseen tai laimentamiseen. Tutustu kaikkien niiden lääkkeiden pakkausselosteisiin, joihin Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta sekoitetaan. Pakkausselosteessa kerrotaan, sopiiko liuos sinulle vai ei.

Varoitukset ja varoimet

Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta ei saa käyttää sellaisenaan.

Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmiste on ennen käyttöä

- aina sekoitettava yhden tai useamman lääkkeen kanssa.

Ennen kuin saat lääkkeitä, joihin on sekoitettu Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta, lääkäri tarkastaa, että

- sekoittaminen Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmisteseen ei muuta kyseistä lääkettä
- näillä lääkkeillä ei ole keskenään yhteisvaikutuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring

Tutustu sen lääkkeen pakkausselosteeseen, johon Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta sekoitetaan. Lääkettä ei saa käyttää, jos sen tiedetään olevan yhteensopimaton Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmisteen kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tutustu sen lääkkeen pakkausselosteeseen, johon Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta sekoitetaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Mahdolliset vaikutukset näihin johtuvat lääkkeistä, joihin Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta on sekoitettu.

3. Miten Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää, kuinka suuren annoksen tarvitset ja milloin ja miten se annetaan. Nämä päätökset riippuvat siitä, mitä lääkettä tai lääkkeitä sinun on otettava Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmisteen kanssa. Käytä tätä injektionesteisiin käytettävää vettä vain, jos se kirkasta ja väritöntä ja jos siinä ei ole näkyviä hiukkasia ja jos pakkaus on vahingoittumaton.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tutustu sen lääkkeen pakkausselosteeseen, johon Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta sekoitetaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmisteen säilyttäminen

Älä käytä Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring -valmistetta etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

- **Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**
- Ei saa jäätyä.
- Lääkäri neuvoo sinulle, miten käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä.
- Valmiste on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring sisältää

Yhden injektio pullon sisältämä ainoa ainesosa on steriili injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring on kirkas, väritön neste.

Pakkaus koot (1 injektio pullo/pakkaus)	Pakkauksen tiedot
2 ml; 2,5 ml; 3 ml; 4 ml; 5 ml	Kirkkaasta lasista tehty 6 ml:n injektio pullo, jossa on klorobutyyli- tai bromobutyylilikumitullppa ja alumiininen puristekorkki ja siinä polypropeenimuovinen kiekko. <u>Täyttökoot:</u> 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
5,6 ml; 10 ml	Kirkkaasta lasista tehty 10 ml:n injektio pullo, jossa on klorobutyyli- tai bromobutyylilikumitullppa ja alumiininen puristekorkki ja siinä polypropeenimuovinen kiekko. <u>Täyttökoot:</u> 5,6 ml (ylimäärä 0,46 ml): sininen/lime 10 ml (ylimäärä 0,5 ml): sininen/sininen
15 ml	Kirkkaasta lasista tehty 15 ml:n injektio pullo, jossa on klorobutyyli- tai bromobutyylilikumitullppa ja alumiininen puristekorkki ja siinä polypropeenimuovinen kiekko. <u>Täyttökoko:</u> 15 ml (ylimäärä 0,5 ml): sininen/sininen
20 ml	Kirkkaasta lasista tehty 25 ml:n injektio pullo, jossa on klorobutyyli- tai bromobutyylilikumitullppa ja alumiininen puristekorkki ja siinä polypropeenimuovinen kiekko. <u>Täyttökoko:</u> 20 ml (ylimäärä 1 ml): sininen/sininen
40 ml; 50 ml	Kirkkaasta lasista tehty 50 ml:n injektio pullo, jossa on klorobutyyli- tai bromobutyylilikumitullppa 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.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Belgia	Water voor injecties CSL Behring, oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Bulgaria	ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ CSL Behring разтворител за парентерално приложение
Kroatia	Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu
Kypros, Kreikka	Υδωρ για ενέσιμα /CSL Behring
Tshekki, Viro, Malta, Slovakia, Iso-Britannia	Water for Injections CSL Behring
Tanska	Vand til injektionsvæsker "CSL Behring"
Suomi	Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring
Ranska	EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES CSL BEHRING, solvant pour préparation parentérale
Saksa	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring
Unkari	Injekcióhoz való víz CSL Behring oldószer parenterális készítménye khez
Islanti	Vatn fyrir stungulyf CSL Behring
Irlanti	Water for Injections solvent for parenteral use
Italia	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL Behring
Latvia	Water for Injections CSL Behring šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Liettua	Water for Injections CSL Behring tirpiklis parenteriniam vartojimui
Luxemburg	Eau pour préparation injectable CSL Behring
Alankomaat	Water voor injecties CSL Behring, oplossing voor parenteraal gebruik
Norja	Vann til injeksjonsvæsker CSL Behring
Puola	Woda do wstrzykiwań CSL Behring
Portugali	Água para preparações injetáveis CSL Behring
Romania	Apă pentru preparate injectabile CSL Behring, solvent pentru preparate parenterale
Slovenia	Voda za injekcije CSL Behring vehikel za parenteralno uporabo
Espanja	Agua para preparaciones inyectables CSL Behring disolvente para uso parenteral EFG
Ruotsi	Vatten för injektionsvätskor CSL Behring

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 2.9.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Vatten för injektionsvätskor CSL Behring spädningsvätska för parenteral användning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Vatten för injektionsvätskor CSL Behring är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vatten för injektionsvätskor CSL Behring
3. Hur du använder Vatten för injektionsvätskor CSL Behring
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vatten för injektionsvätskor CSL Behring ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vatten för injektionsvätskor CSL Behring är och vad det används för

Sterilt vatten för injektionsvätskor används för att lösa upp eller späda andra läkemedel som behöver blandas med vatten innan de kan ges som en injektion eller infusion (dropp) i dina vener, muskler eller andra vävnader i din kropp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vatten för injektionsvätskor CSL Behring

Följande avsnitt innehåller information som du och din läkare bör överväga innan du använder Vatten för injektionsvätskor CSL Behring.

Använd inte Vatten för injektionsvätskor CSL Behring

- som en injektion eller infusion ensamt

Vatten för injektionsvätskor CSL Behring ska endast användas för att lösa upp eller späda nödvändiga läkemedel. Du bör läsa bipacksedeln för det läkemedel som ska blandas med Vatten för injektionsvätskor CSL Behring. Där kan du få information om du kan få lösningen eller inte.

Varningar och försiktighet

Vatten för injektionsvätskor CSL Behring ska inte användas ensamt. Innan du använder Vatten för injektionsvätskor CSL Behring:

- det ska alltid blandas med ett eller flera läkemedel

Innan du får läkemedel blandade med Vatten för injektionsvätskor CSL Behring kommer din läkare att kontrollera att:

- läkemedlet är stabilt i Vatten för injektionsvätskor CSL Behring
- läkemedlen inte påverkar varandra

Andra läkemedel och Vatten för injektionsvätskor CSL Behring

Se bipacksedeln för det läkemedel som Vatten för injektionsvätskor CSL Behring blandas med. Läkemedel som inte kan blandas med vatten för injektionsvätskor ska inte användas.

Graviditet, amning och fertilitet

Se bipacksedeln för det läkemedel som Vatten för injektionsvätskor CSL Behring blandas med.

Körförmåga och användning av maskiner

Vatten för injektionsvätskor CSL Behring har ingen påverkan på förmågan att köra fordon och använda maskiner. Eventuell effekt på din förmåga att köra fordon eller använda maskiner beror på läkemedlet som du använder och som är blandat med Vatten för injektionsvätskor CSL Behring.

3. Hur du använder Vatten för injektionsvätskor CSL Behring

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att bestämma hur mycket du behöver och när och hur det ska ges. Detta beror på vilket eller vilka läkemedel som du behöver ta med Vatten för injektionsvätskor CSL Behring. Används endast om vatten för injektionsvätskor är klar, färglös, utan synliga partiklar och injektionsflaskan är oskadad.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Se bipacksedeln för det läkemedel som Vatten för injektionsvätskor CSL Behring blandas med.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Vatten för injektionsvätskor CSL Behring ska förvaras

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

- **Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.**
- Får ej frysas.
- Din läkare kommer att informera dig om hur du ska kasta oanvänt läkemedel eller avfall.
- Läkemedlet måste användas omedelbart efter öppnande.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läs bipacksedeln för det läkemedel som Vatten för injektionsvätskor CSL Behring ska blandas med för information om hållbarhetstid efter beredning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det enda innehållsämnet är sterilt vatten för injektion i en injektionsflaska.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Vatten för injektionsvätskor CSL Behring är en klar, färglös vätska.

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.

För fyllnadsstorleken:

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.

5,6 ml, 10 ml

10 ml injektionsflaska i klart glas med en klorbutyl- eller brombutylgummipropp och aluminiumkrymplock med skiva av polypropylenplast.

För fyllnadsstorleken:

5,6 ml (överskott 0,46 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.

För fyllnadsstorleken:

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.

För fyllnadsstorleken:

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.

För fyllnadsstorleken:

40 ml (överskott 1,5 ml): Blå/blå,
50 ml (överskott 2 ml): Blå/blå.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Belgien	Water voor injecties CSL Behring, oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Bulgarien	ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ CSL Behring разтворител за парентерално приложение
Kroatien	Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu
Cypern, Grekland	Υδωρ για ενέσιμα /CSL Behring
Tjeckien, Estland, Malta, Slovakien, Storbritannien	Water for Injections CSL Behring
Danmark	Vand til injektionsvæsker "CSL Behring"
Finland	Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring
Frankrike	EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES CSL BEHRING, solvant pour préparation parentérale
Tyskland	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring
Ungern	Injekcióhoz való víz CSL Behring oldószer parenterális készítménye khez
Island	Vatn fyrir stungulyf CSL Behring
Irland	Water for Injections solvent for parenteral use
Italien	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL Behring
Lettland	Water for Injections CSL Behring šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Litauen	Water for Injections CSL Behring tirpiklis parenteriniam vartojimui
Luxemburg	Eau pour préparation injectable CSL Behring
Nederländerna	Water voor injecties CSL Behring, oplossing voor parenteraal gebruik
Norge	Vann til injeksjonsvæsker CSL Behring
Polen	Woda do wstrzykiwań CSL Behring
Portugal	Água para preparações injetáveis CSL Behring
Rumänien	Apă pentru preparate injectabile CSL Behring, solvent pentru preparate parenterale
Slovenien	Voda za injekcije CSL Behring vehikel za parenteralno uporabo
Spanien	Agua para preparaciones inyectables CSL Behring disolvente para uso parenteral EFG
Sverige	Vatten för injektionsvätskor CSL Behring

Denna bipacksedel ändrades senast 2.9.2021