FACHINFORMATION (EDS/D/GERMAN)

WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE CSL BEHRING

Rev.: **03-SEP-2021** / Change of WFI nominal volume 6 ml to 5.6 ml (resubmission without editorial changes)

Supersedes previous versions
Rev.: 20-MAY-2021 / Change of WFI nominal volume 6 ml to 5.6 ml
Rev.: 17-AUG-2020 / Alternative bromobutyl stopper
Rev.: 15-NOV-2019 / Shelf-life extension 6 mL
Rev.: 21-MAR-2019 / BfArM approval

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wasser für Injektionszwecke CSL Behring

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Flasche enthält 2, 2,5, 3, 4, 5, 5,6, 10, 15, 20, 40 oder 50 ml Wasser für Injektionszwecke

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia.
Klare, farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung als Lösungsmittel zur Rekonstitution von geeigneten Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Art der Anwendung hängen von den Anwendungshinweisen der zu lösenden oder verdünnenden Arzneimittel ab.

4.3 Gegenanzeigen

Wenden Sie Wasser für Injektionszwecke CSL Behring nicht alleine an.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wasser für Injektionszwecke CSL Behring ist hypotonisch und sollte nicht alleine angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Keine

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine

4.8 Nebenwirkungen

Keine

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel
ATC Code: V07AB

Pharmakodynamische Eigenschaften: Nicht zutreffend

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Nicht zutreffend

6.2 Inkompatibilitäten

Lesen Sie für mögliche Wechselwirkungen und Inkompatibiltäten die Fachinformation und Packungsbeilage des Arzneimittels, welches Sie mit Wasser für Injektionszwecke CSL Behring rekonstituieren wollen. Solche Arzneimittel die nicht mit Wasser für Injektionszwecke kompatibel sind, sollen nicht benutzt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2,5, 3, 4, 5, 5,6, 10, 15, 20, 40, 50 ml: 5 Jahre
2 ml: 30 Monate

Nach dem Öffnen soll das Präparat sofort angewendet werden.

Für die Dauer der Haltbarkeit nach Rekonstitution des Arzneimittels, lesen Sie die Fachinformation und Packungsbeilage des Arzneimittels, welches Sie mit Wasser für Injektionszwecke CSL Behring rekonstituiert haben.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.

Dieses Arzneimittel erfordert keine speziellen Aufbewahrungsbedingungen.

Aufbewahrungsbedingungen nach erstem Öffnen und Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Packungsgrößen (1 Flasche pro Packung)	**Eigenschaften der Behältnisse**
2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml	6 ml Injektionsflasche, klares Glas mit Gummistopfen (Chlorobutyl oder Bromobutyl) und einer Kappe (Aluminium) mit Scheibe (Polypropylen) <u>Für die Abfüllgrößen:</u> 2 ml (Überfüllung 0,3 ml): blau/lila 2,5 ml (Überfüllung 0,3 ml): blau/blau 2,5 ml (Überfüllung 0,4 ml): blau/lindgrün 2,5 ml (Überfüllung 0,6 ml): blau/hellblau

	3 ml (Überfüllung 0,4 ml): blau/orange 4 ml (Überfüllung 0,3 ml): blau/grau 5 ml (Überfüllung 0,4 ml): blau/grün
5,6 ml, 10 ml	10 ml Injektionsflasche, klares Glas mit Gummistopfen (Chlorobutyl oder Bromobutyl) und einer Kappe (Aluminium) mit Scheibe (Polypropylen) Für die Abfüllgrößen: 5,6 ml (Überfüllung 0,46 ml): blau/ lindgrün 10 ml (Überfüllung 0,5 ml): blau/blau
15 ml	15 ml Injektionsflasche, klares Glas mit Gummistopfen (Chlorobutyl oder Bromobutyl) und einer Kappe (Aluminium) mit Scheibe (Polypropylen) Für die Abfüllgröße: 15 ml (Überfüllung 0,5 ml): blau/ blau
20 ml	25 ml Injektionsflasche, klares Glas mit Gummistopfen (Chlorobutyl oder Bromobutyl) und einer Kappe (Aluminium) mit Scheibe (Polypropylen) Für die Abfüllgröße: 20 ml (Überfüllung 1 ml): blau/ blau
40 ml, 50 ml	50 ml Injektionsflasche, klares Glas mit Gummistopfen (Chlorobutyl oder Bromobutyl) und einer Kappe (Aluminium) mit Scheibe (Polypropylen) Für die Abfüllgrößen: 40 ml (Überfüllung 1,5 ml): blau/ blau 50 ml (Überfüllung 2 ml): blau/ blau

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

- Nach einmaliger Anwendung wegwerfen.
- Verwenden Sie Wasser für Injektionszwecke nur wenn es klar, farblos ohne sichtbare Partikel und das Behältnis unbeschädigt ist.
- Zubereitung und Entnahme müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

Verkauf Deutschland (Mitvertrieb)
Philipp-Reis-Str. 2
65795 Hattersheim
Tel.: (069) 305 - 8 44 37
Fax: (069) 305 - 1 71 29

8. ZULASSUNGSNUMMERN

2202427.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

25. März 2019

10. STAND DER INFORMATION

September 2021