

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Wasser für Injektionszwecke CSL Behring Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Wirkstoff: Wasser für Injektionszwecke

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Wasser für Injektionszwecke CSL Behring und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wasser für Injektionszwecke CSL Behring beachten?
3. Wie ist Wasser für Injektionszwecke CSL Behring anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wasser für Injektionszwecke CSL Behring aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Wasser für Injektionszwecke CSL Behring und wofür wird es angewendet?**

Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke wird angewendet, um andere Arzneimitteln aufzulösen oder zu verdünnen, die mit Wasser gemischt werden müssen, bevor sie als Injektion oder Infusion in Ihre Venen, Muskeln oder andere Gewebe des Körpers gegeben werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wasser für Injektionszwecke CSL Behring beachten?**

Die folgenden Abschnitte enthalten Informationen die Sie und Ihr Arzt beachten sollen bevor Sie Wasser für Injektionszwecke CSL Behring anwenden.

**Wasser für Injektionszwecke CSL Behring darf NICHT alleine angewendet werden,**

- zur Injektion oder Infusion

Wasser für Injektionszwecke CSL Behring darf nur angewendet werden, um Arzneimittel aufzulösen oder zu verdünnen, bei denen es benötigt wird.

Sie sollen die Gebrauchsinformation Ihres Arzneimittels oder Ihrer Arzneimittel lesen, die mit Wasser für Injektionszwecke CSL Behring gemischt werden sollen. Auf diese Weise erfahren Sie, ob Sie die Lösung nehmen können oder nicht.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wasser für Injektionszwecke CSL Behring darf nicht alleine angewendet werden. Bevor Sie Wasser für Injektionszwecke CSL Behring anwenden:

- es muss immer mit einem oder mehreren Arzneimitteln angewendet werden.

Bevor Sie Arzneimittel erhalten, die mit Wasser für Injektionszwecke CSL Behring gemischt wurden, wird Ihr Arzt prüfen, dass:

- die Arzneimittel stabil in Wasser für Injektionszwecke CSL Behring sind
- die Arzneimittel keine Wechselwirkungen untereinander haben

### **Anwendung von Wasser für Injektionszwecke CSL Behring zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation Ihres Arzneimittels, das mit Wasser für Injektionszwecke CSL Behring gemischt werden soll. Arzneimittel, die bekannt dafür sind, dass sie nicht mit Wasser für Injektionszwecke CSL Behring kompatibel sind, dürfen nicht benutzt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation Ihres Arzneimittels, das mit Wasser für Injektionszwecke CSL Behring gemischt werden soll.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wasser für Injektionszwecke CSL Behring beeinträchtigt nicht Ihre Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen. Jegliche Auswirkungen auf Ihre Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen ist abhängig von den Arzneimitteln, die Sie mit Wasser für Injektionszwecke CSL Behring anwenden.

## **3. Wie ist Wasser für Injektionszwecke CSL Behring anzuwenden?**

Nehmen Sie Wasser für Injektionszwecke CSL Behring immer genau nach den Anweisungen des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird entscheiden, wieviel Sie benötigen und wann und wie es angewendet wird. Das wird davon abhängen, welche Arzneimittel Sie mit Wasser für Injektionszwecke CSL Behring anwenden müssen.

Verwenden Sie Wasser für Injektionszwecke nur, wenn es klar, farblos, ohne sichtbare Partikel und das Behältnis unbeschädigt ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation Ihres Arzneimittels, das mit Wasser für Injektionszwecke CSL Behring gemischt wird.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Wasser für Injektionszwecke CSL Behring aufzubewahren?

Sie dürfen Wasser für Injektionszwecke CSL Behring nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

- **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**
- Nicht einfrieren.
- Ihr Arzt wird Sie informieren, wie Sie nicht verwendetes Produkt oder Abfall beseitigen sollen.
- Nach dem Öffnen muss das Präparat sofort angewendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für die Haltbarkeitsdauer nach Rekonstitution des Arzneimittels, lesen Sie bitte die Gebrauchsinformation Ihres Arzneimittels, das mit Wasser für Injektionszwecke CSL Behring aufgelöst wurde.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Wasser für Injektionszwecke CSL Behring enthält

Der einzige Bestandteil ist steriles Wasser für Injektionszwecke in einer Durchstechflasche

### Wie Wasser für Injektionszwecke CSL Behring aussieht und Inhalt der Packung

Wasser für Injektionszwecke CSL Behring ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

#### **Packungsgrößen (1 Durchstechflasche pro Packung)**

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

#### **Eigenschaften der Behältnisse**

6 ml Injektionsdurchstechflasche, klares Glas mit Gummistopfen (Chlorobutyl oder Bromobutyl) und einer Bördelkappe (Aluminium) mit Scheibe (Polypropylen)

#### Für die Abfüllgrößen:

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 Injektionsdurchstechflasche, klares Glas mit Gummistopfen (Chlorobutyl oder Bromobutyl) und einer Bördelkappe (Aluminium) mit Scheibe (Polypropylen) <u>Für die Abfüllgrößen:</u> 5,6 ml (Überfüllung 0,46 ml): blau/lindgrün 10 ml (Überfüllung 0,5 ml): blau/blau
15 ml	15 ml Injektionsdurchstechflasche, klares Glas mit Gummistopfen (Chlorobutyl oder Bromobutyl) und einer Bördelkappe (Aluminium) mit Scheibe (Polypropylen) <u>Für die Abfüllgröße:</u> 15 ml (Überfüllung 0,5 ml): blau/blau
20 ml	25 ml Injektionsdurchstechflasche, klares Glas mit Gummistopfen (Chlorobutyl oder Bromobutyl) und einer Bördelkappe (Aluminium) mit Scheibe (Polypropylen) <u>Für die Abfüllgröße:</u> 20 ml (Überfüllung 1 ml): blau/blau
40 ml, 50 ml	50 ml Injektionsdurchstechflasche, klares Glas mit Gummistopfen (Chlorobutyl oder Bromobutyl) und einer Bördelkappe (Aluminium) mit Scheibe (Polypropylen) <u>Für die Abfüllgrößen:</u> 40 ml (Überfüllung 1,5 ml): blau/blau 50 ml (Überfüllung 2 ml): blau/blau

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Z.Nr.:** 138822

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Water voor injecties CSL Behring, oplosmiddel voor parenteraal gebruik	Belgien
ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ CSL Behring разтворител за парентерално приложение	Bulgarien
Wasser für Injektionszwecke CSL Behring	Deutschland
Vand til injektionsvæsker "CSL Behring"	Dänemark

Water for Injections CSL Behring	Estland
Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring	Finnland
EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES CSL BEHRING, solvant pour préparation parentérale	Frankreich
Ύδωρ για ενέσιμα /CSL Behring	Griechenland
Water for Injections CSL Behring	Großbritannien
Water for Injections solvent for parenteral use	Irland
Vatn fyrir stungulyf CSL Behring	Island
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL Behring	Italien
Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu	Kroatien
Water for injections CSL Behring šķīdinātājs parenterālai lietošanai	Lettland
Water for injections CSL Behring tirpiklis parenteriniam vartojimui	Litauen
Eau pour préparation injectable CSL Behring	Luxenburg
Water for Injections CSL Behring	Malta
Water voor injecties CSL Behring, oplossing voor parenteraal gebruik	Niederlande
Vann til injeksjonsvæsker CSL Behring	Norwegen
Wasser für Injektionszwecke CSL Behring Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia	Österreich
Woda do wstrzykiwań CSL Behring	Polen
Água para preparação de injetáveis CSL Behring	Portugal
Apa pentru preparate injectabile CSL Behring solvent pentru preparate parenterale	Rumänien
Vatten för injektionsvätskor CSL Behring	Schweden
Water for Injections CSL Behring	Slowakei
Voda za injekcije CSL Behring vehikel za parenteralno uporabo	Slowenien
Agua para preparaciones inyectables CSL Behring disolvente para uso parenteral EFG	Spanien
Water for Injections CSL Behring	Tschechische Republik
Injekcióhoz való víz CSL Behring oldószer parenterális készítménye khez	Ungarn
Ύδωρ για ενέσιμα /CSL Behring	Zypern

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**