Folheto informativo: Informação para o utilizador

Água para Preparações Injetáveis CSL Behring Solvente/Veículo para uso parentérico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Água para Preparações Injetáveis CSL Behring e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Água para Preparações Injetáveis CSL Behring
3. Como utilizar Água para Preparações Injetáveis CSL Behring
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Água para Preparações Injetáveis CSL Behring
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Água para Preparações Injetáveis CSL Behring e para que é utilizada

A Água para Preparações Injetáveis esterilizada é utilizada para dissolver e diluir outros medicamentos que necessitam de ser misturados com água antes de poderem ser administrados através de uma injeção ou em perfusão (gota-a-gota) nas suas veias, músculos ou outros tecidos do corpo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Água para Preparações Injetáveis CSL Behring

As secções seguintes contêm informações que, em conjunto com o seu médico, deverá ter em consideração antes de usar a Água para Preparações Injetáveis CSL Behring.

Não utilize Água para Preparações Injetáveis CSL Behring

- numa injeção ou em perfusão isoladamente.

A Água para Preparações Injetáveis CSL Behring só deve ser utilizada para medicamentos que necessitam de ser dissolvidos ou diluídos.

Deverá ler o Folheto Informativo do seu medicamento ou medicamentos que serão misturados com a Água para Preparações Injetáveis CSL Behring, que lhe indicará se pode ou não receber a solução.

Advertências e precauções

A Água para Preparações Injetáveis CSL Behring não deve ser utilizada isoladamente. Antes de utilizar a Água para Preparações Injetáveis CSL Behring:

- esta deverá ser sempre misturada com um ou mais medicamentos

Antes de lhe serem administrados os medicamentos misturados com Água para Injetáveis CSL Behring, o seu médico verificará se:

- os medicamentos são estáveis em Água para Preparações Injetáveis CSL Behring
- os medicamentos não irão interagir entre si

Outros medicamentos e Água para Preparações Injetáveis CSL Behring

Deverá consultar o Folheto Informativo do seu medicamento que será misturado com Água para Preparações Injetáveis CSL Behring. Não devem ser utilizados medicamentos que se sabe serem incompatíveis com água para preparações injetáveis.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Deverá consultar o Folheto Informativo do seu medicamento que será misturado com Água para Preparações Injetáveis CSL Behring.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Água para Preparações Injetáveis CSL Behring não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Quaisquer efeitos sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas dependerão dos medicamentos que estiver a utilizar misturados com a Água para Preparações Injetáveis CSL Behring.

3. Como utilizar Água para Preparações Injetáveis CSL Behring

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico decidirá como, quando e que quantidade deve ser administrada. Tal dependerá do medicamento ou medicamentos que precisa de misturar com Água para Preparações Injetáveis CSL Behring.

Utilize apenas se a água para preparações injetáveis estiver límpida, incolor, sem partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Deverá consultar o Folheto Informativo do medicamento que será misturado com Água para Preparações Injetáveis CSL Behring.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Água para Preparações Injetáveis CSL Behring

Não utilize Água para Preparações Injetáveis CSL Behring após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior.

- **Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.**
- Não congelar.
- O seu médico irá informá-lo sobre como eliminar produtos não utilizados ou resíduos.
- Após a abertura do frasco para injetáveis, o produto deve ser usado imediatamente.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Para o prazo de validade durante a utilização após reconstituição do medicamento, consulte o Folheto informativo do medicamento que foi reconstituído com Água para Preparações Injetáveis CSL Behring.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Água para Preparações Injetáveis CSL Behring

O único componente é a água para preparações injetáveis estéril num frasco para injetáveis.

Qual o aspeto de Água para Preparações Injetáveis CSL Behring e conteúdo da embalagem

Água para Preparações Injetáveis CSL Behring é um líquido límpido e incolor.

Apresentações (1 frasco por embalagem)

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

Detalhes do recipiente

Frasco para injetáveis de 6 ml de vidro transparente com tampa de borracha de clorobutilo, selado com cápsula de alumínio e disco de polipropileno.

Nas apresentações de:

2 ml (sobrecarga de 0,3 ml): Azul/violeta,
2,5 ml (sobrecarga de 0,3 ml): Azul/azul,
2,5 ml (sobrecarga de 0,4 ml): Azul/lima,
2,5 ml (sobrecarga de 0,6 ml): Azul/azul
claro,
3 ml (sobrecarga de 0,4 ml): Azul/laranja,
4 ml (sobrecarga de 0,3 ml): Azul/cinzeno,
5 ml (sobrecarga de 0,4 ml): Azul/verde.

6 ml, 10 ml

Frasco para injetáveis de 10 ml de vidro transparente com tampa de borracha de clorobutilo, selado com cápsula de alumínio e disco de polipropileno.

Nas apresentações de:

6 ml (sobrecarga de 0,1 ml): Azul/lima,
10 ml (sobrecarga de 0,5 ml): Azul/azul.

15 ml

Frasco para injetáveis de 15 ml de vidro transparente com tampa de borracha de clorobutilo, selado com cápsula de alumínio e disco de polipropileno.

Na apresentação de:

15 ml (sobrecarga de 0,5 ml): Azul/azul.

20 ml

Frasco para injetáveis de 25 ml de vidro transparente com tampa de borracha de clorobutilo, selado com cápsula de alumínio e disco de polipropileno.

Na apresentação de:

20 ml (sobrecarga de 1 ml): Azul/azul.

40 ml, 50 ml

Frasco para injetáveis de 50 ml de vidro transparente com tampa de borracha de clorobutilo, selado com cápsula de alumínio e disco de polipropileno.

Nas apresentações de:

40 ml (sobrecarga de 1,5 ml): Azul/azul,
50 ml (sobrecarga de 2 ml): Azul/azul.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

APROVADO EM 27-03-2019 INFARMED

35041 Marburg
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes designações:

Este folheto foi revisto pela última vez em