

 29. oktober 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Vand til injektionsvæsker "CSL Behring", solvens til parenteral anvendelse**

**0. D.SP.NR.**

 31192

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Vand til injektionsvæsker "CSL Behring"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 1 hætteglas indeholder 2; 2,5; 3; 4; 5; 5,6; 10; 15; 20; 40 eller 50 ml vand til injektionsvæsker.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Solvens til parenteral anvendelse

Klar, farveløs væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Til anvendelse som solvens ved rekonstitution af egnede lægemidler til parenteral brug.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

 Dosering og indgivelsesmåde afhænger af de anvisninger, der er givet for det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes.

**4.3 Kontraindikationer**

 Vand til injektionsvæsker "CSL Behring" må ikke administreres alene.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 Vand til injektionsvæske er hypotonisk, og det må ikke administreres alene.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Ingen.

**4.6 Graviditet og amning**

 Ingen.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

 Ikke mærkning.

 Ingen.

**4.8 Bivirkninger**

 Ingen.

**4.9 Overdosering**

 Ingen.

**4.10 Udlevering**

 HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

 ATC-kode: V 07 AB. Solvens og fortyndingsmiddel.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Farmakodynamik: Ikke relevant.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Ikke relevant.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

 Ikke relevant.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Ikke relevant.

**6.2 Uforligeligheder**

 Produktresuméet og indlægssedlen til det lægemiddel, som skal fortyndes med Vand til injektionsvæsker "CSL Behring", indeholder oplysninger om eventuelle interaktioner og uforligeligheder.Lægemidler, der vides at være uforligelige med vand til injektionsvæsker, må ikke anvendes.

**6.3 Opbevaringstid**

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

2 ml: 30 måneder

Produktet skal anvendes straks efter åbning*.*

Produktresuméet og indlægssedlen til det lægemiddel, der er blevet fortyndet med Vand til injektionsvæsker "CSL Behring", indeholder oplysninger om holdbarheden efter fortynding af lægemidlet.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringsforhold efter anbrud og rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pakningsstørrelser (1 hætteglas pr. pakning)** | **Information om beholderen** |
| 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml | I 6 ml injektionshætteglas af klart glas med prop af chlorobutylgummi eller bromobutylgummi og krympehætte af aluminium med polypropylenskive.Til påfyldningsstørrelse: 2 ml (overskud 0,3 ml): blå/lilla2,5 ml (overskud 0,3 ml): blå/blå2,5 ml (overskud 0,4 ml): blå/limefarvet2,5 ml (overskud 0,6 ml): blå/lyseblå3 ml (overskud 0,4 ml): blå/orange4 ml (overskud 0,3 ml): blå/grå5 ml (overskud 0,4 ml): blå/grøn |
| 5,6 ml, 10 ml | I 10 ml injektionshætteglas af klart glas med prop af chlorobutylgummi eller bromobutylgummi og krympehætte af aluminium med polypropylenskive.Til påfyldningsstørrelse: 5,6 ml (overskud 0,46 ml): blå/limefarvet10 ml (overskud 0,5 ml): blå/blå |
| 15 ml | I 15 ml injektionshætteglas af klart glas med prop af chlorobutylgummi eller bromobutylgummi og krympehætte af aluminium med polypropylenskive.Til påfyldningsstørrelse: 15 ml (overskud 0,5 ml): blå/blå |
| 20 ml | I 25 ml injektionshætteglas af klart glas med prop af chlorobutylgummi eller bromobutylgummi og krympehætte af aluminium med polypropylenskive.Til påfyldningsstørrelse: 20 ml (overskud 1 ml): blå/blå |
| 40 ml, 50 ml | I 50 ml injektionshætteglas af klart glas med prop af chlorobutylgummi eller bromobutylgummi og krympehætte af aluminium med polypropylenskive.Til påfyldningsstørrelse: 40 ml (overskud 1,5 ml): blå/blå50 ml (overskud 2 ml): blå/blå |

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

* Kasseres efter engangsbrug.
* Må kun anvendes, hvis vandet til injektionsvæsken er klart, farveløst og uden synlige partikler, og hvis beholderen er ubeskadiget.
* Rekonstitution og optræk skal udføres under aseptiske forhold.
* Ikke anvendt opløsning skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

Tyskland

**Repræsentant**

CSL Behring AB

Berga Backe 2

P.O. Box 712

SE-182 17 Danderyd

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 61172

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 19. marts 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 29. oktober 2021