
Notice: information de l'utilisateur

Eau pour préparation injectable CSL Behring Solvant pour préparation parentérale

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que l'Eau pour préparation injectable CSL Behring et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Eau pour préparation injectable CSL Behring ?
3. Comment utiliser l'Eau pour préparation injectable CSL Behring ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver l'Eau pour préparation injectable CSL Behring ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que l'Eau pour préparation injectable CSL Behring et dans quels cas est-il utilisé ?

L'eau stérilisée pour préparation injectable est utilisée pour dissoudre et diluer d'autres médicaments qui doivent être mélangés à de l'eau avant d'être administrés sous forme d'injection ou de perfusion (goutte à goutte) dans vos veines, muscles ou autres tissus du corps.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Eau pour préparation injectable CSL Behring ?

Les sections suivantes contiennent des renseignements que vous et votre médecin devez prendre en considération avant d'utiliser l'eau pour préparation injectable CSL Behring.

N'utilisez jamais l'Eau pour préparation injectable CSL Behring

- sous forme d'injections ou de perfusion seule.

L'eau pour préparation injectable CSL Behring ne doit être utilisée que pour dissoudre ou diluer les médicaments concernés.

Lisez la notice d'information de l'utilisateur de votre médicament ou des médicaments qui sont mélangés avec de l'eau pour préparation injectable CSL Behring. Cela vous indiquera si vous pouvez ou non utiliser la solution.

Avertissements et précautions

L'eau pour préparation injectable CSL Behring ne doit pas être utilisée seule. Avant d'utiliser l'eau pour préparation injectable CSL Behring :

- L'eau pour préparation injectable CSL Behring doit toujours être mélangée avec un ou plusieurs médicaments.

Avant de vous donner des médicaments dissous avec l'eau pour préparation injectable CSL Behring, votre médecin vérifiera :

- que les médicaments sont stables dans l'eau pour préparation injectable CSL Behring
- les médicaments n'interagissent pas entre eux

Autres médicaments et eau pour préparation injectable CSL Behring

Veillez consulter le notice d'information à l'intention des patients de votre médicament qui est mélangé avec l'eau pour préparation injectable CSL Behring. Les médicaments connus pour être incompatibles avec l'eau pour préparation injectable ne doivent pas être utilisés.

Grossesse, allaitement et fertilité

Veillez consulter le notice d'information à l'intention des patients de votre médicament qui est mélangé avec l'eau pour préparation injectable CSL Behring

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'eau pour préparation injectable CSL Behring n'a aucune influence sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines. Tout effet sur votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines dépendra des médicaments que vous mélangez avec l'eau pour préparation injectable CSL Behring.

3. Comment utiliser l'Eau pour préparation injectable CSL Behring?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin décidera de la quantité dont vous avez besoin, du moment et de la manière d'administrer. Cela dépendra du ou des médicaments que vous devez prendre avec l'eau pour préparation injectable CSL Behring.

N'utiliser que si l'eau pour préparation injectable est claire, incolore, sans particules visibles et si le conditionnement n'est pas endommagé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Eau pour préparation injectable CSL Behring, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Veillez consulter la notice d'information à l'intention des patients de votre médicament qui est mélangé avec l'eau pour préparation injectable CSL Behring.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

BELGIQUE

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

LUXEMBOURG

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi – Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Site internet: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver l'Eau pour préparation injectable CSL Behring?

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'étui.

- **Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.**
- Ne pas congeler.
- Votre médecin vous expliquera comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez pas.
- Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les données de conservation après reconstitution du médicament, veuillez consulter la notice d'information à l'intention des patients de votre médicament qui est mélangé avec l'eau pour préparation injectable CSL Behring.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient l'Eau pour préparations injectables CSL Behring ?

L'unique composant est de l'eau pour préparation injectable stérile dans un flacon.

Comment se présente l'Eau pour préparations injectables CSL Behring et contenu de l'emballage extérieur ?

L'eau pour préparation injectable CSL Behring est une solution limpide et incolore.

Conditionnement (1 flacon par boîte)	Détails du contenant
2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml	<p>En flacon pour solution injectable de 6 ml en verre transparent avec bouchon en caoutchouc (chlorobutyle ou bromobutyle) et bouchon à sertir en aluminium avec disque en plastique (polypropylène).</p> <p><u>Pour le volume de remplissage :</u> 2 ml (sur-remplissage 0,3 ml) : Bleu/ violet, 2,5 ml (sur-remplissage 0,3 ml) : Bleu/bleu, 2,5 ml (sur-remplissage 0,4 ml) : Bleu/citron, 2,5 ml (sur-remplissage 0,6 ml) : Bleu/bleu clair, 3 ml (sur-remplissage 0,4 ml) : Bleu/orange, 4 ml (0,3 ml de sur-remplissage) : Bleu/gris, 5 ml (0,4 ml de sur-remplissage) : Bleu/vert</p>
6 ml, 10 ml	<p>En flacon pour solution injectable de 10 ml en verre transparent avec bouchon en caoutchouc (chlorobutyle ou bromobutyle) et bouchon à sertir en aluminium avec disque en plastique (polypropylène).</p> <p><u>Pour le volume de remplissage :</u> 6 ml (sur-remplissage 0,1 ml) : Bleu/ citron, 10 ml (sur-remplissage 0,5 ml) : Bleu/ bleu,</p>
15 ml	<p>En flacon pour solution injectable de 15 ml en verre transparent avec bouchon en caoutchouc (chlorobutyle ou bromobutyle) et bouchon à sertir en aluminium avec disque en plastique (polypropylène).</p> <p><u>Pour le volume de remplissage :</u> 15 ml (sur-remplissage 0,5 ml) : Bleu/ bleu,</p>
20 ml	<p>En flacon pour solution injectable de 25 ml en verre transparent avec bouchon en caoutchouc</p>

(chlorobutyle ou bromobutyle) et bouchon à sertir en aluminium avec disque en plastique (polypropylène).

Pour le volume de remplissage :

20 ml (sur-remplissage 1 ml) : Bleu/ bleu,

40 ml, 50 ml

En flacon pour solution injectable de 50 ml en verre transparent avec bouchon en caoutchouc (chlorobutyle ou bromobutyle) et bouchon à sertir en aluminium avec disque en plastique (polypropylène).

Pour le volume de remplissage :

40 ml (sur-remplissage 1,5 ml) : Bleu/ bleu,

50 ml (sur-remplissage 2 ml) : Bleu/ bleu,

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Authorisation de mise sur le marché et fabricant

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Allemagne

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen:

Österreich

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

Chypre, Grèce

Υδωρ για ενέσιμα /CSL Behring

République tchèque, Estonie, Malte,

Water for Injections CSL Behring

Slovaquie, Royaume-Unis

Danemark

Vand til injektionsvæsker "CSL Behring"

Finlande

Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring

France

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES CSL
BEHRING, solvant pour préparation parentérale

Allemagne

Wasser für Injektionszwecke CSL Behring

Hongrie

Injekcióhoz való víz CSL Behring oldószer
parenterális készítménye khez

Islande

Vatn fyrir stungulyf CSL Behring

Irlande

Water for Injections solvent for parenteral use

Italie	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL Behring
Lettonie	Water for Injections CSL Behring šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Lituanie	Water for Injections CSL Behring tirpiklis parenterīniam vartojimui
Luxembourg	Eau pour préparation injectable CSL Behring
Pays-Bas	Water voor injecties CSL Behring, oplossing voor parenteraal gebruik
Norvège	Vann til injeksjonsvæsker CSL Behring
Pologne	Woda do wstrzykiwań CSL Behring
Portugal	Água para preparações injetáveis CSL Behring
Roumanie	Apă pentru preparate injectabile CSL Behring, solvent pentru preparate parenterale
Slovénie	Voda za injekcije CSL Behring vehikel za parenteralno uporabo
Espagne	Agua para preparaciones inyectables CSL Behring disolvente para uso parenteral EFG
Suède	Vatten för injektionsvätskor CSL Behring

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 07/2024