



Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

Warszawa, 21.04.2020

Informacja o stabilności produktu leczniczego Trazimera

**TRAZIMERA, trastuzumab, 150 mg, proszek do sporządzania koncentratu
roztworu do infuzji**

Gęstość przygotowanego roztworu (g/ml)	Stabilność fizyko- chemiczna leku w fiolce po pierwszym pobraniu	Stabilność fizyko- chemiczna przygotowanego roztworu	Masa dodatków w składzie substancji suchej	
1,0116	Po rekonstytucji: 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C (UWAGA: produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie należy dokonywać wielokrotnych pobrań)	Zgodnie z ChPL przygotowany roztwór zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez okres „do 30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C, i przez 24 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 30°C”, w oparciu o dane z próbek przechowywanych przez 6 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C i 48 godzin w temperaturze 30°C	Nazwa substancji	mg/fiolka
			L-histydyna	2,8
			chlorowodorek L-histydyny jednowodny	3,4
			polisorbát 20	0,6
			sacharoza	138

Z poważaniem,

Agnieszka Mróz
Dyrektor Działu Rejestracji