

Warszawa, dnia 17 marca 2022

**OŚWIADCZENIE**

Dotyczy: Stabilności produktów leczniczych

Produkt	Stężenie	Postać	Chemiczno-fizyczna stabilność przygotowanego roztworu*	Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki*
Doxorubicin - Ebewe	2 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	28 dni (roztwór 1 mg/ml), przechowywany w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła. 28 dni (roztwór 0,1 mg/ml) w lodówce. 96 h (roztwór 0,1 mg/ml) w temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła.	28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła.
Alexan	20 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	28 dni (roztwór 0,1 mg/ml, rozcieńczony 0,9% NaCl) w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła	28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła
	50 mg/ml	roztwór do infuzji	28 dni (roztwór 0,1 mg/ml i 20 mg/ml, rozcieńczony 0,9% NaCl) w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od	28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła

<b>Produkt</b>	<b>Stężenie</b>	<b>Postać</b>	<b>Chemiczno-fizyczna stabilność przygotowanego roztworu*</b>	<b>Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki*</b>
			dostępu światła.	
Epirubicin - Ebewe	2 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	96 h w temp. 2-8°C i temp. 20-25°C, niezależnie od dostępu światła, przechowywany w workach PVC, pojemnikach polipropylenowych, polietylenowych lub opakowaniach szklanych	28 dni w lodówce bez dostępu światła. 96 h w temp. 20-25°C, niezależnie od dostępu światła.
Cisplatin - Ebewe	1 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	28 dni (roztwór 0,1 mg/ml) w temp. poniżej 25°C, bez dostępu światła	28 dni w temp. poniżej 25°C niezależnie od dostępu światła
Etoposid - Ebewe	20 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	24 h (roztwór 0,4 mg/ml) w temp. pokojowej, z dostępem światła	28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, z dostępem światła
			28 dni (roztwór 0,2 mg/ml) w lodówce lub temp. pokojowej, z dostępem światła	
5-Fluorouracil - Ebewe	50 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	28 dni (roztwór 0,35 mg/ml i 15 mg/ml) w lodówce lub w temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła	28 dni w temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła
Carboplatin-Ebewe	10 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	28 dni (roztwór 4 mg/ml i 0,4 mg/ml rozcieńczone 5% roztworem glukozy) w lodówce lub temp. 20-25°C bez dostępu światła	28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, bez dostępu światła

<b>Produkt</b>	<b>Stężenie</b>	<b>postać</b>	<b>Chemiczno-fizyczna stabilność przygotowanego roztworu*</b>	<b>Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki*</b>
Methotrexat - Ebewe	100 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	28 dni (roztwór 5 mg/ml i 20 mg/ml) w lodówce lub temp. pokojowej bez dostępu światła lub 7 dni w temp. pokojowej z dostępem światła Roztwór 5 mg/ml rozcieńczony w 0,9% NaCl do 28 dni w temp. pokojowej z dostępem światła	28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, bez dostępu światła lub 28 dni w temp. pokojowej z dostępem światła
Gemsol	40 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	28 dni (roztwór 1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml i 25 mg/ml) w temp. od 2°C do 8°C i w temp. pokojowej	28 dni temp. 2-8 °C i temp. pokojowej (15-25°C)
Docetaxel-Ebewe	10 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	4 h (0,30 mg/ml i 0,74 mg/ml) w temp. od 2°C do 8°C z ochroną przed światłem i w temp. poniżej 25 °C, bez ochrony przed światłem	28 dni

<b>Produkt</b>	<b>Stężenie</b>	<b>postać</b>	<b>Chemiczno-fizyczna stabilność przygotowanego roztworu*</b>	<b>Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki*</b>
Paclitaxel-Ebewe	6mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	48 h w temp. 25 °C i w temp. 2-8°C	Po wielokrotnym wprowadzeniu igły do fiolki wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 28 dni w temperaturze 25°C.
Neocitec	10 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	48 h (roztwór 0,43 mg/ml i 2,68 mg/ml) w temp. 2-8°C z ochroną przed światłem	brak danych
Calcium folinate Sandoz	10 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań /infuzji	28 dni w temperaturze od 2°C do 8°C po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu do stężenia 0,2 mg/ml i 4,0 mg/ml. 4 dni w temperaturze od 2°C do 8°C po rozcieńczeniu 5% roztworem glukozy do stężenia 0,2 mg/ml i przez 28 dni w temperaturze od 2°C do 8°C po rozcieńczeniu do stężenia 4,0 mg/ml.	brak danych
Mitoxantron Sandoz	2 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	24 godziny w temperaturze pokojowej oraz maksymalnie 3 dni w temperaturze 2°C-8°C	brak danych

Produkt	Stężenie	postać	Chemiczno-fizyczna stabilność przygotowanego roztworu*	Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki*
Pemetrexed Sandoz	25 mg/ml	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	<u>Roztwory do infuzji:</u> 4 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i przez 2 dni w temperaturze poniżej 25°C.	<u>Roztwory po rekonstytucji:</u> 4 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i 4 dni w temperaturze poniżej 25°C.

*\*przy założeniu że zarówno pobrania jak i rozcieńczenia produktu dokonano w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem zasad aseptyki*

*Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć. Jeśli nie jest zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania produktu po pierwszym otwarciu fiolki lub sporządzonego roztworu odpowiedzialność ponosi użytkownik. Zazwyczaj czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że pobranie i rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.*