

Warszawa, dnia 08.05.2023

Dotyczy: Trodelvy (sacytuzumab gowitekan) – oświadczenie dot. trwałości leku po przygotowaniu do podania i zawartości substancji czynnej

Szanowni Państwo,

Jedna fiolka proszku zawiera 200 mg sacytuzumabu gowitekanu, a po rekonstytucji jeden ml roztworu zawiera 10 mg sacytuzumabu gowitekanu.

Produkt leczniczy Trodelvy należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Trwałość produktu leczniczego Trodelvy:

- nieotwarta fiolka: 3 lata
- otwarta fiolka (po rekonstytucji): roztwór po rekonstytucji należy natychmiast zużyć do przygotowania rozcieńczonego roztworu do infuzji
- worek do infuzji z rozcieńczonym roztworem: worek do infuzji zawierający rozcieńczony roztwór można przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) przez maksymalnie 24 godziny, chroniąc przed światłem, jeśli nie zostanie natychmiast zużyty.

Z poważaniem



Katarzyna Górecka

Director Regulatory Affairs