

Dane dotyczące stabilności, kompatybilności i utylizacji roztworów cytostatyków przy aseptycznym przygotowaniu

| Nazwa produktu leczniczego | Holoxan roztwór 2g/50ml | Holoxan 200 mg substancja sucha | Holoxan 500 mg substancja sucha | Holoxan 1 g substancja sucha | Holoxan 2 g substancja sucha | Holoxan 3 mg substancja sucha |
|---|--|--|---|--|--|--|
| Składnik aktywny | Ifosfamid | | | | | |
| Stężenie aktywnego składnika, o ile konieczne, w rekonstruowanym roztworze | 40 mg/ml | 40 mg/ml (200 mg Ifo + 5 ml wody do iniekcji) | 38,5 mg/ml (500 mg Ifo + 13 ml wody do iniekcji) | 40 mg/ml (1 g Ifo + 25 ml wody do iniekcji) | 40 mg/ml (2 g Ifo + 50 ml wody do iniekcji) | 40 mg/ml (3 g Ifo + 75 ml wody do iniekcji) |
| temperatura przechowywania | 2°C - 8°C < 25°C | | | | | |
| ochrona przed światłem | nie | | | | | |
| okres przechowywania | 6 miesięcy / 60 miesięcy | | | | | |
| gęstość | 1,015 g/ml / 4% roztwór wodny 1,0100 g/ml | | | | | |
| wartość pH | 4,8 – 6,5 / 4,5 – 6,5 | | | | | |
| roztwór nośnikowy do infuzji | Roztwór fruktozy 5% / Roztwór glukozy 5%ig / Roztwór NaCl 0,9% / Roztwór Ringera (mleczanów) / woda do iniekcji | | | | | |
| stężenie w roztworze nośnikowym | indywidualne dawkowanie | | | | | |
| stabilność fizykochemiczna w roztworze nośnikowym | zwiększony rozpad odp. zmniejszeniu zawartości: 0,01% na dzień przy < 8 °C/0,1% na dzień przy 21°C/0,2% na dzień przy 26°C rekomendacja: podawać w ciągu 24 godzin, gdyż preparat nie zawiera żadnego środka konserwującego | | | | | |
| ochrona przygotowanego roztworu przed światłem | nie | | | | | |
| stabilność fizykochemiczna po pierwszym otwarciu | rekonstruowany roztwór: zwiększony rozpad odp. zmniejszeniu zawartości: 0,01% na dzień przy < 8 °C/0,1% na dzień przy 21°C/0,2% na dzień przy 26°C rekomendacja: podawać w ciągu 24 godzin, gdyż preparat nie zawiera żadnego środka konserwującego | | | | | |
| stabilność produktu po niewłaściwym przechowywaniu | do utylizacji | | | | | |
| zastosowany materiał zatyczki | Elastomer bromobutylowy wolny od lateksu | | | | | |
| utylizacja/spalania/dezaktywacji chemicznej | utylizacja zgodna z każdym obowiązującym narodowym przepisem prawnym, dotyczącym odpadów specjalnych niemiecki kod utylizacji 180105D1 | | | | | |
| kontakt z materiałami zawierającymi aluminium(glin)/kontakt z przeciwutleniaczami | nieznany | | | | | |