

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 29.11.2019 r.

Dotyczy:

Produkt leczniczy: Bortezomib Accord (*Bortezomibum*), 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Pozwolenie nr: EU/1/15/1019

Podmiot Odpowiedzialny: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

W imieniu Podmiotu odpowiedzialnego na podstawie posiadanych wyników badań stabilności oświadczamy:

Oryginalna fiolka po pierwszym otwarciu

Sporządzony roztwór (rekonstytucja w 0,9 %NaCl) o stężeniu 1 mg/ml zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 42 dni w temperaturze 20°C-25°C, zarówno w warunkach normalnego oświetlenia jak i w warunkach chronionych od światła.

Podanie dożylne

Sporządzony roztwór (rekonstytucja w 0,9 %NaCl) o stężeniu 1 mg/ml zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 42 dni w temperaturze 20°C-25°C, zarówno w warunkach normalnego oświetlenia jak i w warunkach chronionych od światła. Roztwór podczas badań przechowywano w polipropylenowej strzykawce.

Podanie podskórne

Sporządzony roztwór (rekonstytucja w 0,9 %NaCl) o stężeniu 2,5 mg/ml zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 7 dni w temperaturze 20-25°C, zarówno w warunkach normalnego oświetlenia jak i w warunkach chronionych od światła, w oryginalnej fiolce i (lub) strzykawce.

Masa

Masa proszku w fiolce wynosi 38,5 mg (3,5 mg bortezomibu + 35 mg mannitolu)

Z poważaniem

Zbigniew Bryska


Kierownik Działu Rejestracji Leków