

Do Wszystkich Zainteresowanych

Bazylea, 23 maja 2022

TECENTRIQ® 1200 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Szanowni Państwo,

Poniżej przesyłamy informacje na temat stabilności produktu Tecentriq

Fiolka (nieotwarta)

Okres ważności wynosi 3 lata.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Fiolkę przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu / pierwszym nakłuciu fiolki - nie dotyczy

Produkt leczniczy Tecentriq nie zawiera żadnych substancji konserwujących o działaniu przeciwbakteryjnym ani środków bakteriostatycznych i powinien być przygotowywany przez fachowy personel medyczny z zachowaniem zasad aseptyki, by zapewnić sterylność przygotowanych roztworów. Nie wstrząsać. Do przygotowania produktu leczniczego Tecentriq do podania należy użyć sterylnej igły i strzykawki. Należy zminimalizować usuwanie produktu Tecentriq do środowiska. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przygotowanie, postępowanie i przechowywanie zgodnie z zasadami aseptyki:

Podczas przygotowywania infuzji muszą być zachowane zasady aseptyki. Przygotowanie infuzji powinno:

- odbywać się w warunkach aseptycznych i być prowadzone przez przeszkolony personel medyczny zgodnie z zasadami dobrej praktyki, zwłaszcza w odniesieniu do aseptycznego przygotowania produktów podawanych drogą pozajelitową.
- być wykonywane w komorze z przepływem laminarnym lub komorze bezpieczeństwa biologicznego z zachowaniem standardowych środków ostrożności dotyczących bezpiecznego postępowania z substancjami podawanymi dożylnie.
- Po przygotowaniu roztwór do infuzji dożylny powinien być odpowiednio przechowywany, aby zapewnić zachowanie warunków aseptycznych.

Produkt leczniczy po rozcieńczeniu

Wykazano, że produkt leczniczy zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez okres do 24 godzin w temperaturze $\leq 30^{\circ}\text{C}$ i przez okres do 30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C od czasu przygotowania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast.

Jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania roztworu przed podaniem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinno trwać to dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C lub 8 godzin w temperaturze otoczenia ($\leq 25^{\circ}\text{C}$), chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i atestowanych warunkach aseptycznych.

W imieniu Roche Registration GmbH,

Christelle Laroche
Pharma Technical Regulatory

Dr Marcus Boutellier
Pharma Technical Regulatory

**Roche Registration
GmbH**

Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germany
Telefon +49 7624 14 2892
Telefax +49 7624 1015

Sitz der Gesellschaft:
Grenzach-Wyhlen
Registergericht:
Freiburg HRB 717155

Geschäftsführung:
Dr. Julia Wagle
USt-IdNr.:
DE314809599