

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16B

02-092 Warszawa (Polska)

Warszawa, dnia 03.11.2022 r.

Deklaracja

**MYLOTARG (gemtuzumab ozogamycyny), 5 mg, proszek do
sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**

Stabilność fizyko-chemiczna po rekonstytucji i rozcieńczeniu	Skład produktu														
<p>Po rekonstytucji i rozcieńczeniu roztwory produktu MYLOTARG należy chronić przed światłem. Roztwory te należy natychmiast zużyć. Roztworu uzyskanego w wyniku rekonstytucji lub rozcieńczenia nie zamrażać.</p> <p>Jeśli produktu nie można natychmiast zużyć:</p> <ul style="list-style-type: none">- zrekonstruowany roztwór w oryginalnej fiolce można przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) przez maksymalnie 16 godzin lub w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) przez maksymalnie 3 godziny.- rozcieńczony roztwór można przechowywać przez maksymalnie 18 godzin w lodówce (2°C – 8°C) i przez maksymalnie 6 godzin w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C). Dozwolony czas przechowywania w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) obejmuje czas potrzebny na sporządzenie rozcieńczonego roztworu, ekwilibrację, jeśli jest to konieczne i podanie pacjentowi. Maksymalny czas od przygotowania rozcieńczonego roztworu do podania nie powinien przekraczać 24 godzin.	<table><tr><th>Nazwa substancji</th><th>mg/fiolka</th></tr><tr><td>Gemtuzumab ozogamycyny</td><td>5,0</td></tr><tr><td>Sacharoza</td><td>77,7</td></tr><tr><td>Dekstran 40</td><td>45,5</td></tr><tr><td>Sodu chlorek</td><td>29,2</td></tr><tr><td>Sodu diwodorofosforan jednowodny</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Disodu wodorofosforan bezwodny</td><td>3,0</td></tr></table>	Nazwa substancji	mg/fiolka	Gemtuzumab ozogamycyny	5,0	Sacharoza	77,7	Dekstran 40	45,5	Sodu chlorek	29,2	Sodu diwodorofosforan jednowodny	0,5	Disodu wodorofosforan bezwodny	3,0
Nazwa substancji	mg/fiolka														
Gemtuzumab ozogamycyny	5,0														
Sacharoza	77,7														
Dekstran 40	45,5														
Sodu chlorek	29,2														
Sodu diwodorofosforan jednowodny	0,5														
Disodu wodorofosforan bezwodny	3,0														

Gęstość roztworu gemtuzumabu ozogamycyny po rekonstytucji wynosi 1,01 g/ml w temperaturze 20°C.

Joanna Lulińska

Starszy Kierownik ds. Rejestracji Produktów Leczniczych