

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	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	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/spalenia/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					