

Warszawa, dnia 17 czerwca 2020

OŚWIADCZENIE

Dotyczy: Stabilności produktów leczniczych

Produkt	Stężenie	postać	Chemiczno-fizyczna stabilność przygotowanego roztworu*	Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki*
Doxorubicin - Ebewe	2 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	28 dni (roztwór 1 mg/ml) przechowywany w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła. 28 dni (roztwór 0,1 mg/ml) w lodówce. 96 h (roztwór 0,1 mg/ml) w temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła.	28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła
Alexan	20 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	28 dni (roztwór 0,1 mg/ml) w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła.	28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła
	50 mg/ml	roztwór do infuzji	28 dni (roztwór 0,1 mg/ml i 20 mg/ml) w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła.	28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła

Produkt	Stężenie	postać	Chemiczno-fizyczna stabilność przygotowanego roztworu*	Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki*
Epirubicin - Ebewe	2 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	96 h w temp. 2-8°C i temp. 20-25°C, niezależnie od światła, przechowywany w workach PVC, pojemnikach polipropylenowych, polietylenowych lub szklanych	brak danych
Cisplatin - Ebewe	1 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	28 dni (roztwór 0,1 mg/ml) w temp. do 25°C, bez dostępu światła	28 dni w temp. do 25°C niezależnie od dostępu światła
Etoposid - Ebewe	20 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	28 dni (roztwór 0,2 mg/ml) w lodówce lub temp. pokojowej, z dostępem światła 24 h (roztwór 0,4 mg/ml) w temp. pokojowej, z dostępem światła	28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, z dostępem światła
Paclitaxel-Ebewe	6 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	48 h w temp. 25°C oraz 2-8°C	28 dni w temp. 25°C

Produkt	Stężenie	postać	Chemiczno-fizyczna stabilność przygotowanego roztworu*	Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki*
Methotrexat - Ebewe	100 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	28 dni (roztwór 5 mg/ml i 20 mg/ml) w lodówce lub temp. pokojowej bez dostępu światła oraz 7 dni w temp. pokojowej z dostępem światła Roztwór 5 mg/ml rozcieńczony w 0,9% NaCl do 28 dni w temp. pokojowej z dostępem światła	28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, bez dostępu światła lub 28 dni w temp. pokojowej z dostępem światła
Gemsol	40 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	28 dni (roztwór 1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml i 25 mg/ml) w temp. od 2°C do 8°C i w temp. pokojowej	28 dni temp. 2-8 °C i temp. pokojowej (15-25°C)
Docetaxel-Ebewe	10 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	4 h (0,30 mg/ml i 0,74 mg/ml) od 2°C do 8°C z ochroną przed światłem i w temp. do 25 °C, bez ochrony przed światłem	28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła

*przy założeniu że zarówno pobrania jak i rozcieńczenia produktu dokonano w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem zasad aseptyki

ojalista ds. Rejestracji

Anna Bielawska
mgr farm Anna Bielawska