

Stabilność produktów onkologicznych firmy Pfizer

Produkt leczniczy	Postać farmaceutyczna/ Opakowanie bezpośrednie	Substancje pomocnicze	Konserwanty	Masa wypełnienia (Waga ostateczna produktu- produktu ważonego) ^{#1}	Gęstość roztworu ^{#1}	Objętość wypełnienia ^{#1}	Warunki przechowywania/ Okres ważności	Stabilność chemiczna produktu z domieszką ^{#2 #3}
ADRIBLASTINA PFS (doxorubicini hydrochloridum) 2 mg/ml (10 mg/5 ml)	Roztwór do wstrzykiwań/Fiolki plastikowe	Kwas solny (do ustalenia pH) Sodu chlorek Woda do wstrzykiwań	Brak	5,381 g	1,004 g/ml	5,24 – 6,31 ml	2-8°C, chronić przed światłem/2 lata	120 dni w 4°C, 102 dni w 15°C. Przy stężeniu domieszki 0,1 i 1,0 mg/ml w 0,9% (wag./obj.) roztworze chlorku sodu lub 5% (wag./obj.) roztworze glukozy i pakowany w pojemniki z polichlorku winylu.
ADRIBLASTINA PFS, (doxorubicini hydrochloridum) 2 mg/ml (50 mg/25 ml)	Roztwór do wstrzykiwań/Fiolki plastikowe	Kwas solny (do ustalenia pH) Sodu chlorek Woda do wstrzykiwań	Brak	25,734 g	1,004 g/ml	25,47 -28,53 ml	2-8°C, chronić przed światłem/2 lata	120 dni w 4°C, 102 dni w 15°C. Przy stężeniu domieszki 0,1 i 1,0 mg/ml w 0,9% (wag./obj.) roztworze chlorku sodu lub 5% (wag./obj.) roztworze glukozy i pakowany w pojemniki z polichlorku winylu.

Produkt leczniczy	Postać farmaceutyczna/ Opakowanie bezpośrednie	Substancje pomocnicze	Konserwanty	Masa wypełnienia (Waga ostateczna produktu- produktu ważonego) ^{#1}	Gęstość roztworu ^{#1}	Objętość wypełnienia ^{#1}	Warunki przechowywania/ Okres ważności	Stabilność chemiczna produktu z domieszką ^{#2 #3}
CAMPTO (Irinotecani hydrochloridum) 20 mg/ml (40 mg/2 ml)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji/Fiolki plastikowe	D-sorbitol Kwas mlekowy Sodu wodorotlenek i kwas solny (do uzyskania pH) Woda do wstrzykiwań	Brak	2,334 g	1.019g/ml	2,19 -3,6 ml	<25°C, chronić przed światłem/ 3 lata	28 dni w 5°C, 28 dni w 30°C (chronić od światła), 3 dni w 30°C (wystawiony na światło). Przy stężeniu domieszki 0,12; 1,4 i 3,0 mg/ml, w 0,9% (wag./obj.) roztworze chlorku sodu lub 5% (wag./obj.) roztworze glukozy i pakowany w opakowania z polietylenu o niskiej gęstości lub pojemniki z polichlorku winylu.
CAMPTO (Irinotecani hydrochloridum) 20 mg/ml (100 mg/5 ml)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji/Fiolki plastikowe	D-sorbitol Kwas mlekowy Sodu wodorotlenek i kwas solny (do uzyskania pH) Woda do wstrzykiwań	Brak	5,524 g	1.019g/ml	5,32 – 5,99 ml	<25°C, chronić przed światłem / 3 lata	28 dni w 5°C, 28 dni w 30°C (chronić od światła), 3 dni w 30°C (wystawiony na światło). Przy stężeniu domieszki 0,12; 1,4 i 3,0 mg/ml, w 0,9% (wag./obj.) roztworze chlorku sodu lub 5% (wag./obj.) roztworze glukozy i pakowany w opakowania z polietylenu o niskiej gęstości lub pojemniki z polichlorku winylu.

Produkt leczniczy	Postać farmaceutyczna/ Opakowanie bezpośrednie	Substancje pomocnicze	Konserwanty	Masa wypełnienia (Waga ostateczna produktu- produktu ważonego) #1	Gęstość roztworu #1	Objętość wypełnienia #1	Warunki przechowywania/ Okres ważności	Stabilność chemiczna produktu z domieszką #2 #3
CAMPTO (Irinotecani hydrochloridum) 20 mg/ml (300 mg/15 ml)	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji/Fiolki plastikowe	D-sorbitol Kwas mlekowy Sodu wodorotlenek i kwas solny (do uzyskania pH) Woda do wstrzykiwań	Brak	15,997 g	1.019g/ml	15,54 – 22,18 ml	<25°C, chronić przed światłem/3 lata	28 dni w 5°C, 28 dni w 30°C (chronić od światła), 3 dni w 30°C (wystawiony na światło). Przy stężeniu domieszki 0,12; 1,4 i 3,0 mg/ml, w 0,9% (wag./obj.) roztworze chlorku sodu lub 5% (wag./obj.) roztworze glukozy i pakowany w opakowania z polietylenu o niskiej gęstości lub pojemniki z polichlorku winylu.
CARBOPLATIN PFIZER (carboplatinum) 10 mg/ml (50 mg/5ml)	Roztwór do wstrzykiwań/Fiolki plastikowe	Woda do wstrzykiwań	Brak	5,398 g	1.004 g/ml	5,26 – 6,3 ml	< 25°C, chronić przed światłem/2 lata	28 dni w 5°C, 28 dni w 25°C Przy stężeniu domieszki 0,1 i 0,5 mg/ml w 5% (wag./obj.) roztworze glukozy i pakowany w pojemniki ze szkła, z polipropylenu, z polietylenu o niskiej gęstości lub z polichlorku winylu.

Produkt leczniczy	Postać farmaceutyczna/ Opakowanie bezpośrednie	Substancje pomocnicze	Konserwanty	Masa wypełnienia (Waga ostateczna produktu- produktu ważonego) ^{#1}	Gęstość roztworu ^{#1}	Objętość wypełnienia ^{#1}	Warunki przechowywania/ Okres ważności	Stabilność chemiczna produktu z domieszką ^{#2 #3}
CARBOPLATIN PFIZER (carboplatinum) 10 mg/ml (150 mg/15 ml)	Roztwór do wstrzykiwań/Fiolki plastikowe	Woda do wstrzykiwań	Brak	15,792 g	1.004 g/ml	15,59 -18,0 ml	< 25°C, chronić przed światłem/2 lata	28 dni w 5°C, 28 dni w 25°C Przy stężeniu domieszki 0,1 i 0,5 mg/ml w 5% (wag./obj.) roztworze glukozy i pakowany w pojemniki ze szkła, z polipropylenu, z polietylenu o niskiej gęstości lub z polichlorku winylu.
CARBOPLATIN PFIZER (carboplatinum) 10 mg/ml (450 mg/45 ml)	Roztwór do wstrzykiwań/Fiolki plastikowe	Woda do wstrzykiwań	Brak	46,522 g	1.004 g/ml	45,99 – 49,0 ml	< 25°C, chronić przed światłem/2 lata	28 dni w 5°C, 28 dni w 25°C Przy stężeniu domieszki 0,1 i 0,5 mg/ml w 5% (wag./obj.) roztworze glukozy i pakowany w pojemniki ze szkła, z polipropylenu, z polietylenu o niskiej gęstości lub z polichlorku winylu.
FARMORUBICIN PFS (epirubicini hydrochloridum) 2 mg/ml (10 mg/5 ml)	Roztwór do wstrzykiwań i infuzji/Fiolki plastikowe	Sodu chlorek Kwas solny (do ustalenia pH) Woda do wstrzykiwań	Brak	5,424 g	1,004 g/ml	5,28 – 6,31 ml	2-8°C/3 lata	14 dni w 5°C, 12 dni w 25°C Przy stężeniu domieszki 0,04 i 0,1 mg/ml w 0,9% (wag./obj.) roztworze chlorku sodu lub 5% (wag./obj.) roztworze glukozy i pakowany w pojemniki z polipropylenu i z polichlorku winylu.

Produkt leczniczy	Postać farmaceutyczna/ Opakowanie bezpośrednie	Substancje pomocnicze	Konserwanty	Masa wypełnienia (Waga ostateczna produktu- produktu ważonego) ^{#1}	Gęstość roztworu ^{#1}	Objętość wypełnienia ^{#1}	Warunki przechowywania/ Okres ważności	Stabilność chemiczna produktu z domieszką ^{#2 #3}
FARMORUBICIN PFS (epirubicini hydrochloridum) 2 mg/ml (50 mg/25 ml)	Roztwór do wstrzykiwań i infuzji/Fiolki plastikowe	Sodu chlorek Kwas solny (do ustalenia pH) Woda do wstrzykiwań	Brak	25,639 g	1,004 g/ml	25,38 – 28,53 ml	2-8°C/3 lata	14 dni w 5°C, 12 dni w 25°C Przy stężeniu domieszki 0,04 i 0,1 mg/ml w 0,9% (wag./obj.) roztworze chlorku sodu lub 5% (wag./obj.) roztworze glukozy i pakowany w pojemniki z polipropylenu i z polichlorku winylu.
Zavedos (idarubicini hydrochloridum) 1 mg/mL (5 mg/5 mL)	Roztwór do wstrzykiwań/Fiolki plastikowe	Glicerol Kwas solny (do ustalenia pH) Woda do wstrzykiwań	Brak	5,617 g	1,004 g/ml	5,48–6,31 ml	2–8 °C, chronić przed światłem/3 lata	35 dni w 5°C, 7 dni w 25°C (chronić od światła) Przy stężeniu domieszki 0,01 i 0,1 mg/ml w 0,9% (wag./obj.) roztworze chlorku sodu lub 5% (wag./obj.) roztworze glukozy i pakowany w pojemniki z polichlorku winylu.
Zavedos (idarubicini hydrochloridum) 1 mg/mL (10 mg/10 mL)	Roztwór do wstrzykiwań/Fiolki plastikowe	Glicerol Kwas solny (do ustalenia pH) Woda do wstrzykiwań	Brak	10,513 g	1,004 g/ml	10,33–12,31 ml	2–8 °C, chronić przed światłem/3 lata	35 dni w 5°C, 7 dni w 25°C (chronić od światła) Przy stężeniu domieszki 0,01 i 0,1 mg/ml w 0,9% (wag./obj.) roztworze chlorku sodu lub 5% (wag./obj.) roztworze glukozy i pakowany w pojemniki z polichlorku winylu.

^{#1} Tylko wartości referencyjne. Jeżeli wyniki badania gęstości są niezbędne do obliczeń dotyczących leczenia, użytkownik powinien rozważyć przeprowadzenie niezależnej analizy.

^{#2} Producent gwarantuje jałowość produktów tylko w przypadku, gdy fiolka jest nienaruszona. Po otwarciu fiolki wszystkie problemy dotyczące jakości produktu są w dużej mierze związane z kwestiami mikrobiologicznymi: patrz Wytyczna CPMP CPMP/QWP/159/96. Istnieje wymóg przechowywania produktów przez cały czas w zalecanych warunkach przechowywania.

^{#3} Dane dotyczące trwałości produktu, uzasadniające to stwierdzenie, zostały uzyskane przez firmę Pfizer (Perth). Określano trwałość chemiczną i fizyczną produktu zmieszanego z 0,9% (wag./obj.) roztworem chlorku sodu lub 5% (wag./obj.) roztworem glukozy, pakowanego w pojemniki z polietylenu o niskiej gęstości, polipropylenu lub polichlorku winylu. Powyższe dane uzyskano, stosując metody obowiązujące w momencie przeprowadzenia badań dla standardowego dostępnego w sprzedaży produktu Cytosafe®, wytwarzanego przez firmę Pfizer (Perth), Australia.

Uzyskane dane są reprezentatywne dla produktu firmy Pfizer wyłącznie w tych warunkach. Należy traktować je jedynie jako wartości orientacyjne, gdyż trwałość domieszek w rozpuszczalnikach lub opakowaniach innych producentów oraz techniki przygotowywania roztworów mogą być różne dla różnych instytucji i osób. Firma Pfizer (Perth) zaleca, aby firmy, które otrzymają niniejszą informację, przeprowadziły własne badania w celu uzyskania własnych danych dotyczących trwałości produktu w warunkach własnych procesów, pakowania i protokołów.

Firma Pfizer (Perth) dokonała przeglądu danych i porównania ich ze specyfikacjami obowiązującymi w danym czasie. Chociaż firma Pfizer (Perth) dokonała analizy danych, ponieważ nie ma jednoznacznych wytycznych dotyczących ich interpretacji, każda osoba powinna przeprowadzić własną analizę nieprzetworzonych danych.

Produkty onkologiczne firmy Pfizer (Perth) są dostarczane w postaci jałowych roztworów i każdy brak jałowości może wskazywać na niezachowanie dostatecznie jałowych warunków przy mieszaniu preparatu w danej instytucji. Termin ważności przygotowanego preparatu nie powinien przekraczać terminu ważności dostępnego w sprzedaży produktu firmy Pfizer (Perth), z którego przygotowany preparat został otrzymany.

Za zgodność z oryginałem:

Agnieszka Mróz
Dyrektor Działu Rejestracji