

Dane dotyczące stabilności na podstawie CHPL dla Pakietu nr 1 Fludarabinum

6.3 Okres ważności

Fiolka przed otwarciem: 2 lata

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworów o stężeniu 0,2 mg/ml i 6 mg/ml po rozcieńczeniu w 0,9% NaCl i 5% glukozie przez 7 dni w temperaturze 2-8°C i 5 dni w temperaturze 20-25°C w worku infuzyjnym nie-PVC i szklanej butelce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia ten produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli roztworu nie zużyje się natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, które prawidłowo nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, jeśli rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.