

Do Wszystkich Zainteresowanych

Bazylea, 20 października 2023 r.

**KADCYLA® 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.
KADCYLA® 160 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.**

Szanowni Państwo,

Poniżej przesyłamy informacje na temat stabilności produktu Kadcyła

Fiolka (nieotwarta)

Okres ważności wynosi 4 lata. Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Po otwarciu / pierwszym nakłuciu fiolki - nie dotyczy

Przygotowany roztwór wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po jego sporządzeniu. Jeśli nie zostanie zużyty od razu, można go przechowywać do 24 godzin w temperaturze 2°C do 8°C, pod warunkiem, że roztwór został przygotowany w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach pełnej aseptyki. Po upływie tego czasu produkt leczniczy należy wyrzucić.

Produkt leczniczy po rozcieńczeniu

Przygotowany roztwór produktu leczniczego Kadcyła rozcieńczony w workach do infuzji, zawierający roztwór chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub roztwór chlorku sodu do infuzji o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45%), jest trwały przez 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, pod warunkiem, że został przygotowany w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach pełnej aseptyki. Podczas przechowywania można zaobserwować cząsteczki, jeśli jako rozpuszczalnik wykorzystano 0,9% chlorek sodu (patrz punkt 6.6). Stosowanie wbudowanego filtra polietersulfonowego (PES) o średnicy porów 0,20 lub 0,22 mikronów jest wymagane, jeśli koncentrat do infuzji jest rozcieńczany roztworem chlorku sodu do infuzji o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Rozpuszczony produkt nie zawiera środków konserwujących i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną dawkę produktu leczniczego należy wyrzucić. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

W imieniu Roche Registration GmbH,

Christelle Laroche
Pharma Technical Regulatory

Dr Markus Boutellier
Pharma Technical Regulatory

**Roche Registration
GmbH**

Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germany
Telefon +49 7624 14 2892
Telefax +49 7624 1015

Sitz der Gesellschaft:
Grenzach-Wyhlen
Registergericht:
Freiburg HRB 717155

Geschäftsführung:
Dr. Julia Wagle

USt-IdNr.:
DE314809599