

Do wszystkich, których dotyczy

Bazylea, 25 sierpnia 2022

Polivy 30 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.
Polivy 140 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Szanowni Państwo,

Poniżej przesyłamy informacje na temat stabilności produktu Polivy

Fiolka (nieotwarta)

Okres ważności: 30 miesięcy.

Fiolki przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Fiolkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

Po otwarciu fiolki / pierwszym nakłuciu

Nie dotyczy. Produkt Polivy jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Roztwór po rekonstytucji

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór, otrzymany po rozpuszczeniu produktu w fiolce, należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki jego przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik. Zwykle nie powinien być przechowywany dłużej niż przez 24 godziny w lodówce (2°C - 8°C), chyba że rozpuszczenie produktu miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Roztwór otrzymany po rozpuszczeniu produktu wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność do 72 godzin w lodówce (2°C - 8°C) i do 24 godzin w temperaturze pokojowej (9°C - 25°C).

Rozcieńczony roztwór

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór do infuzji, należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki jego przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik. Zwykle nie powinien być przechowywany dłużej niż przez 24 godziny w lodówce (2°C - 8°C), chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Przygotowany roztwór do infuzji wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną przez okres podany w Tabeli 6. Rozcieńczony roztwór produktu Polivy należy wyrzucić, jeśli czas przechowywania przekracza wartości graniczne podane w Tabeli 6.

Tabela 6. Warunki, w jakich przygotowany do infuzji roztwór wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną

Rozcieńczalnik użyty do przygotowania roztworu do infuzji	Warunki przechowywania roztworu do infuzji¹
Sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%)	Do 72 godzin w lodówce (2°C - 8°C) lub do 4 godzin w temperaturze pokojowej (9°C - 25°C)
Sodu chlorek 4,5 mg/ml (0,45%)	Do 72 godzin w lodówce (2°C - 8°C) lub do 8 godzin w temperaturze pokojowej (9°C - 25°C)
5% Glukoza	Do 72 godzin w lodówce (2°C - 8°C) lub do 8 godzin w temperaturze pokojowej (9°C - 25°C)

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon +49 (0)7624/14-2892
Telefax +49 (0)7624/1015

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

Geschäftsführung:
Dr. Julia Wagle
USt-IdNr.: DE314809599

¹ Aby zapewnić stabilność produktu nie należy przekraczać podanych czasów przechowywania.

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
Telefon +49 (0)7624/14-2892
Telefax +49 (0)7624/1015

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

Geschäftsführung:
Dr. Julia Wagle
USt-IdNr.: DE314809599