

## MEMORANDUM

Dot: Pixuvri – deklaracja wagi substancji pomocniczych i trwałości

Data: 14.03.2022 r.

Les laboratoires Servier (LLS) jako autoryzowany posiadacz rynku dla Pixuvri deklaruje skład każdej fiołki produktu jak następuje:

### Skład Pixuvri

Składnik	Ilość na fiołkę (mg)
Pixantron substancja lecznicza	29 mg pixantronu równowartość 50 mg dimalenianu pixantronu
Chlorek sodu	100 mg <sup>a</sup>
Laktoza jednowodna	300 mg
Wodorotlenek sodu 1N	0,135 ml
Kwas chlorowodorowy 1N	0,135 ml
Woda do wstrzykiwań	QS <sup>b</sup> ( <i>quantum satis</i> )

<sup>a</sup> zawiera ilość (7,5 mg) wyprodukowanego przez neutralizację HCl/ Na OH

<sup>b</sup> większość wody do wstrzykiwań jest usunięta podczas liofilizacji

Product jest stabilny gdy jest przechowywany nieotwarty, w temperaturze 2-8 °C, w zewnętrznym kartonie chroniącym od światła do czasu daty wygaśnięcia wydrukowanej na etykiecie.

Z punktu widzenia mikrobiologicznego produkt powinien zostać zużyty natychmiast.

Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast po otwarciu czas przechowywania po otwarciu jest odpowiedzialnością użytkownika i zwykle nie dłużej niż 24h w temperaturze od 2 °C do 8 °C, chyba, że rekonstytucja i rozcieńczenie miały miejsce w kontrolowanych jałowych warunkach.

Stabilność chemiczna i fizyczna produktu po otwarciu, będącego w użyciu została wykazana w czasie 24 godzin w temperaturze pokojowej (15 °C do 25 °C) przy ekspozycji na światło dzienne w standardowych polietylenowych (PE) workach.

Fiołki Pixuvri są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku a jakikolwiek pozostały wyrób powinien zostać odrzucony.

---

Zatwierdzone przez: Virginie BACQUET

Dyrektor Generalny Globalnego Departamentu ds. Regulacyjnych