

Warszawa, dnia 4 stycznia 2023 r.

OŚWIADCZENIE

Dotyczy: Gęstości oraz stabilności produktu leczniczego Riximyo

1. Gęstość roztworu preparatu Riximyo (rytuksymab):

- 1,012 g/L

2. Okres ważności preparatu Riximyo (rytuksymab)

A. Nieotwarta fiolka

- 3 lata w temperaturze 2°C - 8°C.

Riximyo można przechowywać w temperaturze poniżej 30°C jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 7 dni, ale nieprzekraczający pierwotnego terminu ważności. Nowy termin ważności należy zapisać na opakowaniu. Po wyjęciu z lodówki, leku Riximyo nie wolno schładzać ponownie w celu dalszego przechowywania.

B. Rozcieńczony roztwór

- Po rozcieńczeniu w roztworze chlorku sodu w warunkach aseptycznych: wykazano, że po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu produkt Riximyo zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez 30 dni w temperaturze 2°C – 8°C, a następnie 24 godziny w temperaturze pokojowej ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).
- Po rozcieńczeniu w roztworze glukozy w warunkach aseptycznych: wykazano, że po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy produkt Riximyo zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, a następnie 12 godzin w temperaturze pokojowej ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór do infuzji powinien być zużyty natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, ustalenie czasu i warunków przechowywania przygotowanego roztworu przed użyciem należy do obowiązków osoby podającej lek i nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że rozcieńczenie leku miało miejsce w kontrolowanych i atestowanych warunkach aseptycznych.

Fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Adriana Malinowska
Scientific Information Manager