

**Do Wszystkich Zainteresowanych**

Bazylea, 27 stycznia 2025 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 polieterosulfonowego (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,

Dr. Holger Raviol  
Pharma Technical Regulatory

Dr. Andreas Emmendoerffer  
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