



Do Wszystkich Zainteresowanych

Bazylea, 27 stycznia 2025 r.

Perjeta (pertuzumab) fiołki 420 mg/14 mL

Szanowni Państwo,

Poniżej przesyłamy informacje na temat stabilności produktu Perjeta.

Nieotwarta fiołka

Okres ważności: 2 lata. Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Fiołkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu / pierwszym nakłuciu fiołki - nie dotyczy

Produkt leczniczy Perjeta nie zawiera żadnych konserwantów zwalczających drobnoustroje. Dlatego należy dbać o zapewnienie jałowości przygotowanego roztworu do wlewu, który powinien być przygotowany przez pracownika opieki zdrowotnej. Produkt leczniczy Perjeta jest przeznaczony do jednorazowego użytku i jest podawany we wlewie dożylnym. Nie wolno wstrząsać fiołki. Z fiołki należy pobrać 14 ml koncentratu produktu leczniczego Perjeta za pomocą sterylnej igły oraz strzykawki i rozcieńczyć w 250 ml worku infuzyjnym z PVC lub poliolefiny bez PVC, zawierającym 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do infuzji. Stabilność przygotowanego do infuzji roztworu – zgodnie z opisem „Produkt leczniczy po rozcieńczeniu”. Produkty lecznicze podawane pozajelitowo przed podaniem należy obejrzeć czy nie zawierają drobin i kolor roztworu nie uległ zmianie. W przypadku zaobserwowania drobin lub zmiany koloru, nie należy używać roztworu. Po przygotowaniu wlewu należy go niezwłocznie podać. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Produkt leczniczy po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez 24 godziny w temperaturze 30°C i do 30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C bez dostępu światła. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za okres i warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialna jest osoba podająca produkt, w normalnych warunkach czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

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