

Do wszystkich, których dotyczy

Bazylea, 27 stycznia 2025 r.

**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 7. Rozcieńczony roztwór produktu Polivy należy wyrzucić, jeśli czas przechowywania przekracza wartości graniczne podane w Tabeli 7.

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

Tabela 7. 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) |

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

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
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