

Warszawa, dnia 12.12.2023

OŚWIADCZENIE

Dotyczy: Stabilności produktów leczniczych

Produkt	Stężenie	postać	Chemiczno-fizyczna stabilność przygotowanego roztworu*	Chemiczno-fizyczna stabilność po pierwszym otwarciu fiolki*
Doxorubicin - Ebewe	2 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	<p>Rozcieńczony 0,9% roztworem NaCl lub 5% roztworem glukozy:</p> <p>Roztwór 1 mg/ml: do 28 dni przechowywany w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła.</p> <p>Roztwór 0,1 mg/ml: do 28 dni w lodówce i do 96 h w temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła</p>	Do 28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, niezależnie od dostępu światła

Epirubicin - Ebewe	2mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Rozcieńczony w 5% roztworze glukozy lub 0,9% NaCl: 96 h w temp. 2-8°C i temp. 20-25°C, niezależnie od dostępu światła, przechowywany w workach PVC, pojemnikach polipropylenowych, polietylenowych lub opakowaniach szklanych	Brak danych
Cisplatin - Ebewe	1mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Rozcieńczony 0,9% roztworem NaCl lub 0,9% roztworem NaCl i 5% roztworem glukozy: Roztwór 0,1 mg/ml: do 28 dni w temp. poniżej 25°C, bez dostępu światła	Do 28 dni w temp. poniżej 25°C niezależnie od dostępu światła
Etoposid - Ebewe	20mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Rozcieńczony 0,9% NaCl lub 5% roztworem glukozy: Roztwór 0,4 mg/ml: do 24 h w temp. pokojowej, z dostępem światła Roztwór 0,2 mg/ml: do 28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, z dostępem światła	Do 28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, z dostępem światła
Carboplatin-Ebewe	10 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Rozcieńczony 5% roztworem glukozy: Roztwór 4 mg/ml i 0,4 mg/ml: do 28 dni w lodówce (2°C do 8°C) lub temp. pokojowej (20°C do 25°C), bez dostępu światła, roztwór przechowywany w temperaturze	Do 28 dni w lodówce lub temp. pokojowej, bez dostępu światła

			pokojoyej bez ochrony przed światłem należy zużyć natychmiast po przygotowaniu	
Methotrexat - Ebewe	100 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	<p>Roztwór 5 mg/ml i 20 mg/ml rozcieńczony w 0,9% roztworze NaCl lub 5% roztworze glukozy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w lodówce lub temp. pokojowej bez dostępu światła: do 28 dni • w temp. pokojowej z dostępem światła: do 7 dni <p>Roztwór 5 mg/ml rozcieńczony w 0,9% NaCl w temp. pokojowej z dostępem światła: do 28 dni</p>	Do 28 dni w lodówce lub temp. pokojoyej, bez dostępu światła lub w temp. pokojowej z dostępem światła
Gemsol	40 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	<p>Rozcieńczony 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu:</p> <p>Roztwór 1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml i 25 mg/ml: 28 dni w temp. od 2°C do 8°C i w temp. pokojowej</p>	28 dni w temp. 2-8 °C i temp. pokojoyej (15-25°C)
Docetaxel-Ebewe	10 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	<p>Rozcieńczony 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu:</p> <p>Roztwór 0,30 mg/ml i 0,74 mg/ml: do 4 h w temp. od 2°C do 8°C z ochroną przed światłem i w temp. do 25 °C, bez ochrony przed światłem</p>	28 dni w temp. do 25 °C

Neocitec	10 mg/ml	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Rozcieńczony 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy: Roztwór 0,43 mg/ml i 2,68 mg/ml: 48 h w temp. 2-8°C z ochroną przed światłem	Brak danych
Pemetrexed Sandoz	-	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	<u>Roztwory po rekonstytucji</u> : 4 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i przez 4 dni w temperaturze poniżej 25°C. <u>Roztwory do infuzji</u> : 4 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i przez 2 dni w temperaturze poniżej 25°C	Brak danych

**przy założeniu że otwarcia fiołki/przygotowania/pobrania/rozcieńczenia produktu dokonano w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem zasad aseptyki.*

Adriana Malinowska
Scientific Information Manager