



Stada Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością • ul. Krakowiaków 44 • 02-255 Warszawa

Warszawa, 15.04.2025

Do wszystkich
zainteresowanych stron

Oświadczenie

Szanowni Państwo,

Oświadczamy że gęstość produktu Azacitadine STADA (Azacitadinum) wynosi 1.001 mg/mL.

Dla produktu Azacitidine STADA przygotowanego z użyciem nieschłodzonej wody do wstrzykiwań wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przygotowanego produktu leczniczego przez 60 minut w temperaturze 25°C i przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, przechowywanego w fiolce i w strzykawce.

Okres ważności przygotowanego produktu leczniczego może zostać wydłużony poprzez przygotowanie produktu z użyciem schłodzonej (2°C-8°C) wody do wstrzykiwań. Dla produktu Azacitidine STADA, przygotowanego z użyciem schłodzonej (2°C-8°C) wody do wstrzykiwań, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przygotowanego produktu leczniczego w temperaturze 2°C-8°C przez 36 godzin, przechowywanego w fiolce i przez 30 godzin dla produktu przechowywanego w strzykawce.

Ze względów mikrobiologicznych sporządzony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie został użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem leku odpowiada użytkownik. Nie wolno go jednak przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C dla produktu przygotowanego przy użyciu nieschłodzonej wody do wstrzykiwań, lub nie dłużej niż 36 godzin (dla produktu przechowywanego w fiolce) lub 30 godzin (dla produktu przechowywanego w strzykawce) po odtworzeniu schłodzoną (2°C-8°C) wodą do wstrzykiwań.

Z poważaniem,

Karol Kobylinski
Dyrektor Medyczno-Regulacyjny