

Tel: +48 22 440 33 00

Fax: +48 22 440 35 53

Warszawa 4 stycznia 2023 r.

**Dotyczy: masy substancji czynnej i substancji pomocniczych, gęstości i stabilności
sporządzonego roztworu produktu leczniczego Cyramza®**

Szanowni Państwo,

W imieniu firmy Eli Lilly przesyłamy informacje dotyczące masy substancji czynnej i substancji pomocniczych oraz dane dotyczące gęstości koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji i stabilności sporządzonego roztworu produktu leczniczego Cyramza®. Prosimy o poufne traktowanie poniższych informacji.

Poniższe informacje dotyczące gęstości, masy substancji czynnej i substancji pomocniczych nie są zawarte w charakterystyce produktu leczniczego Cyramza, obejmującej zatwierdzoną informację dotyczącą dawkowania, sposobu podawania i przygotowania produktu do stosowania.

Cyramza 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

- Masa substancji czynnej: ramucyrumab – 10 mg
- Masa substancji pomocniczych:
 - L-histydyna – 0,65 mg
 - monochlorowodorek L-histydyny – 1,22 mg
 - sodu chlorek – 4,38 mg
 - glicyna – 9,98 mg
 - polisorbat 80 – 0,10 mg
 - (woda do wstrzykiwań do 1 ml)
- Gęstość: 1,006 g/ml w temperaturze 20°C (68°F).
- Stabilność sporządzonego roztworu:

Wykazano, że produkt Cyramza rozcieńczony w 0,9% (9 mg/ml) roztworze sodu chlorku do wstrzykiwań zachowuje trwałość chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C lub przez 4 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być użyty natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Zwykle produkt powinien być przechowywany nie dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do

8°C, chyba że został rozcieńczony w kontrolowanych i atestowanych warunkach aseptycznych.

W przypadku dodatkowych pytań uprzejmie prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Ewa Wrzesińska

Regulatory Manager

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 18a | 02-092 Warszawa

Tel: +48 22 440 3435 | Mob: +48 600 473 593

Email: wrzesinska_ewa@lilly.com