

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH**Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.**Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

Warszawa, 12.11.2020 r.

OŚWIADCZENIE**Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji****STABILNOŚĆ PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zgodnie z dodatkowymi badaniami posiadanymi przez wytwórcę, stabilność produktu leczniczego **Paclitaxel Kabi 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji** wynosi:

Fiolka przed otwarciem	
Warunki przechowywania	Przechowywać w temp. <25°C, w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. W wyniku przechowywania zamkniętych fiolek w lodówce może wytrącać się osad, który ulega ponownemu rozpuszczeniu po lekkim wstrząśnięciu lub bez wstrząśnięcia po osiągnięciu temperatury pokojowej. Nie wpływa to na jakość produktu leczniczego. Jeśli roztwór pozostaje mętny lub osad nie rozpuszcza się, fiolkę należy wyrzucić.
Okres ważności	24 miesiące

Fiolka po pierwszym nakłuciu (otwarciu)			
Stabilność 90*	Stabilność 95*	Temperatura	Ochrona przed światłem
28 dni	28 dni	15-25 °C	Nie

*Stabilność fizykochemiczna zdefiniowana jako stężenie paklitakselu wynoszące powyżej 90% lub 95% zadeklarowanego stężenia paklitakselu w produkcie leczniczym oraz innych parametrów w odniesieniu do odpowiadających im specyfikacji.

Roztwór po rozcieńczeniu (w opakowaniu do infuzji, po rozcieńczeniu*)		
Stężenie	Rozpuszczalnik	Temperatura
0,3-1,2 mg/ml	NaCl	2-8°C

NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488
Nr rej. BDO: 000013707Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000 PLNBank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017

Stabilność 90*	Stabilność 95**	Opakowanie	Ochrona przed światłem
21 dni	21 dni	Freeflex® i KabiPac®	Tak
Stężenie		Rozpuszczalnik	Temperatura
0,3-1,2 mg/ml		NaCl	15 - 25°C
Stabilność 90**	Stabilność 95**	Opakowanie	Ochrona przed światłem
7 dni	7 dni	Freeflex® i KabiPac®	Tak
Stężenie		Rozpuszczalnik	Temperatura
0,3-1,2 mg/ml		Glukoza	2-8 °C
Stabilność 90**	Stabilność 95**	Opakowanie	Ochrona przed światłem
35 dni	35 dni	Freeflex® i KabiPac®	Tak
Stężenie		Rozpuszczalnik	Temperatura
0,3-1,2 mg/ml		Glukoza	15 - 25°C
Stabilność 90**	Stabilność 95**	Opakowanie	Ochrona przed światłem
14 dni	14 dni	Freeflex® i KabiPac®	Tak

* Paclitaxel Kabi, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, rozcieńczony w NaCl (0,9% w/v roztwór sodu chlorku do infuzji) lub glukozie (5% w/v roztwór glukozy do infuzji).

** Stabilność fizykochemiczna zdefiniowana jako stężenie paklitakselu wynoszące powyżej 90% lub 95% początkowego stężenia paklitakselu (T0) oraz innych parametrów w odniesieniu do odpowiadających im specyfikacji.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu, chyba że sposób otwierania lub rozcieńczania wyklucza ryzyko zakażenia mikrobiologicznego.

Jeżeli produkt leczniczy nie jest zużyty od razu, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres i warunki przechowywania leku.

Przedstawione powyżej dane dotyczące stabilności fizyko-chemicznej produktu nie zostały uwzględnione w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego **Paclitaxel Kabi 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**.

Prosimy o przyjęcie powyższych informacji, w przypadku dodatkowych pytań pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Z poważaniem

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Hanna Celejewska-Marciniak
 Koordynator ds. Bezpieczeństwa Farmakoterapii
 i Informacji Naukowej
 National Safety Officer

Wydrukowanie dokumentu wyłącznie za zgodą Fresenius Kabi. Informacje zawarte w treści niniejszego dokumentu stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa Fresenius Kabi, których nieuprawnione użycie, wykorzystanie, udostępnienie, przekazanie lub upublicznienie może skutkować pociągnięciem do odpowiedzialności prawnej osoby i/lub podmiotu, które dopuściły się takiego czynu. Nieuprawnione wykorzystanie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa może w szczególności stanowić czyn nieuczciwej konkurencji.



NIP: 521-29-35-353
 REGON: 013231488

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
 Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
 02-315 Warszawa, ul. Barska 28/30
 Nr KRS 0000022182
 Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
 00-609 Warszawa
 Al. Armii Ludowej 26
 Nr konta:
 85 1880 0009 0000 0011 0102 5017