

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

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Warszawa, 16.11.2023 r.

## GĘSTOŚĆ I STABILNOŚĆ PRODUKTU LECZNICZEGO

### Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

W imieniu firmy Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., na podstawie deklaracji wytwórcy, oświadczam niniejszym, iż:

- **gęstość** produktu leczniczego **Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**, wynosi **0,99 – 1,05 g/ml**.
- **stabilność** produktu leczniczego **Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**, zgodnie z dodatkowymi badaniami posiadanymi przez wytwórcę, wynosi:

1. Fiolka przed otwarciem	
Warunki przechowywania	Nie zamrażać. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.
Okres ważności	24 miesiące

2. Fiolka po pierwszym nakłuciu (otwarciu)			
Stabilność 90*	Stabilność 95*	Temperatura	Ochrona przed światłem
56 dni	56 dni	2 – 8°C	Tak
56 dni	56 dni	15 - 25 °C	Nie

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

3. Roztwór po rozcieńczeniu (w opakowaniu do infuzji, po rozcieńczeniu*)			
Stężenie		Rozpuszczalnik	Temperatura
0,2 – 2,0 mg/ml		Glukoza	2 - 8 °C
Stabilność 90*	Stabilność 95**	Opakowanie	Ochrona przed światłem
14 dni	14 dni	Freeflex® i KabiPac®	Tak
Stężenie		Rozpuszczalnik	Temperatura
0,2 – 2,0 mg/ml		Glukoza	15 - 25 °C
Stabilność 90**	Stabilność 95**	Opakowanie	Ochrona przed światłem
14 dni	14 dni	Freeflex® i KabiPac®	Nie
Stężenie		Rozpuszczalnik	Temperatura
2,0 mg/ml		Glukoza	2 - 8 °C
Stabilność 90**	Stabilność 95**	Opakowanie	Ochrona przed światłem
84 dni	84 dni	Freeflex® i KabiPac®	Tak
Stężenie		Rozpuszczalnik	Temperatura
2,0 mg/ml		Glukoza	15 - 25 °C
35 dni	35 dni	Freeflex® i KabiPac®	Nie

\*Oxaliplatin Kabi, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, rozcieńczony w glukozie (5% w/v roztwór glukozy do infuzji).

\*\*Stabilność fizykochemiczna zdefiniowana jako stężenie oksaliplatyny wynoszące powyżej 90% lub 95% początkowego stężenia oksaliplatyny (T<sub>0</sub>) 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 **Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**.

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

Z poważaniem

Dyrektor Rejestracji,  
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab

Wykorzystywanie 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.