

Dolnośląskie Centrum Onkologii  
Pl. Hirszfelda 12  
53-413 Wrocław

16 grudnia 2024

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, że gęstość produktu leczniczego **OPDIVO 10 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji** wynosi 1,016 g/ml.

Zgodnie z ChPL OPDIVO (punkt 6.3) trwałość po pierwszym otwarciu:

„Po przygotowaniu infuzji

Wykazano następującą chemiczną i fizyczną stabilność produktu od momentu przygotowania (wliczono czas podawania produktu):

Przygotowanie infuzji	Stabilność chemiczna i fizyczna produktu	
	Przechowywanie w temperaturze od 2°C do 8°C bez dostępu światła	Przechowywanie w temperaturze pokojowej ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) i z dostępem światła w pomieszczeniu
Nierozcieńczona lub rozcieńczona roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%)	30 dni	24 godziny (z całkowitego 30-dniowego okresu przechowywania)
Rozcieńczona roztworem glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml (5%)	7 dni	8 godzin (z całkowitego 7-dniowego okresu przechowywania)

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany roztwór do infuzji, niezależnie od rozcieńczalnika, należy zużyć jak najszybciej. Jeżeli nie zostanie użyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialny jest użytkownik. Czas przechowywania nie powinien przekroczyć 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C lub 8 godzin (z całkowitego 7-dniowego okresu przechowywania) w temperaturze pokojowej ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ). W czasie przygotowywania infuzji należy zapewnić warunki aseptyczne.”

Gęstość produktu leczniczego **YERVOY 5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji** wynosi 1,006 g/ml.

Zgodnie z ChPL YERVOY (punkt 6.3) trwałość po pierwszym otwarciu:

„Z mikrobiologicznego punktu widzenia raz otwarty produkt leczniczy należy niezwłocznie podać lub rozcieńczyć i podać. Chemiczna i fizyczna stabilność nierozcieńczonego lub rozcieńczonego koncentratu (o stężeniu od 1 do 4 mg/ml) wynosi 24 godziny w temperaturze 25°C lub 2°C do 8°C. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie od razu wykorzystany, roztwór (nierozcieńczony lub rozcieńczony) należy

zużyć w ciągu 24 godzin, jeśli jest przechowywany w lodówce (2 °C do 8 °C) lub w temperaturze pokojowej (20 °C do 25 °C).”

**Gęstość produktu leczniczego Empliciti 300 mg lub 400 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji wynosi 1,016 g/ml\*.**

\* gęstość odtworzonego roztworu

Zgodnie z ChPL EMPLICITI (punkt 6.3) trwałość po pierwszym otwarciu:


„Po rekonstytucji i rozcieńczeniu

Po rekonstytucji, roztwór należy niezwłocznie przenieść z fiolki do worka infuzyjnego.

Wykazano, że roztwór po rekonstytucji i rozcieńczeniu zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2 °C - 8 °C, bez dostępu światła.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 °C - 8 °C, bez dostępu światła. Nie zamrażać roztworu po rekonstytucji lub rozcieńczeniu. Roztwór do wlewu można przechowywać maksymalnie przez 8 godzin z tych 24 godzin w temperaturze 20 °C - 25 °C, w pomieszczeniu z dostępem światła. Ten 8-godzinny okres powinien obejmować czas podania produktu.”

Z poważaniem,



Marzena Urbanska-Pankiewicz  
Senior Regulatory Sciences Manager  
Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa  
tel. kom.: +48 608 081 275  
email: marzena.urbanska-pankiewicz@bms.com