

**Dane dotyczące stabilności, kompatybilności i utylizacji roztworów cytostatyków przy aseptycznym przygotowaniu**

Nazwa produktu leczniczego	Endoxan 200 mg substancja sucha	Endoxan 500 mg substancja sucha	Endoxan 1 g substancja sucha	Endoxan 2 g substancja sucha
Składnik aktywny	Cyklofosfamid jednowodny			
Stężenie aktywnego składnika, o ile konieczne, w rekonstruowanym roztworze	20 mg/ml (200 mg Cyclo bezwodny + 10 ml roztwór NaCl 0,9%)	20 mg/ml (500 mg Cyclo bezwodny + 25 ml roztwór NaCl 0,9%)	20 mg/ml (1 g Cyclo bezwodny + 50 ml roztwór NaCl 0,9%)	20 mg/ml (2 g Cyclo bezwodny + 100 ml roztwór NaCl 0,9%)
temperatura przechowywania	< 25°C			
ochrona przed światłem	nie			
okres przechowywania	36 miesięcy			
gęstość	roztwór 2% 1,0110 g/ml			
wartość pH	4,0 do 6,0			
roztwór nośnikowy do infuzji	Roztwór fruktozy 5%   Roztwór glukozy 5%ig   Roztwór NaCl 0,9%   Roztwór Ringera (mleczanów)   woda do iniekcji			
stężenie w roztworze nośnikowym	indywidualne dawkowanie			
stabilność fizykochemiczna w roztworze nośnikowym	zwiększony rozpad odp. zmniejszeniu zawartości: 0,3% na dzień przy < 8 °C/1,2% na dzień w temperaturze pokojowej <b>rekomendacja:</b> podawać w ciągu 24 godzin, gdyż preparat nie zawiera żadnego środka konserwującego			
ochrona przygotowanego roztworu przed światłem	nie			
stabilność fizykochemiczna po pierwszym otwarciu	rekonstruowany roztwór: zwiększony rozpad odp. zmniejszeniu zawartości: 0,3% na dzień przy < 8 °C/1,2% na dzień w temperaturze pokojowej <b>rekomendacja:</b> podawać w ciągu 24 godzin, gdyż preparat nie zawiera żadnego środka konserwującego			
stabilność produktu po niewłaściwym przechowywaniu	do utylizacji			
zastosowany materiał zatyczki	Elastomer bromobutyłowy wolny od lateksu			
utylizacja/spalenia/dezaktywacji chemicznej	utylizacja zgodna z każdym obowiązującym narodowym przepisem prawnym, dotyczącym odpadów specjalnych niemiecki kod utylizacji 180105D1			
kontakt z materiałami zawierającymi glin (aluminium)/kontakt z przeciwutleniaczami	nieznany			