



Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

NINIEJSZY DOKUMENT ZAWIERA INFORMACJE POUFNE LUB TAJEMNICE PRZEDSIĘBIORSTWA, KTÓRE SĄ UJAWNIANE WYŁĄCZNIE W ZWIĄZKU Z UDZIELANIEM LICENCJI LUB REJESTRACJI PRODUKTÓW PFIZER INC. LUB JEJ SPÓŁEK STOWARZYSZONYCH. NINIEJSZEGO DOKUMENTU NIE WOLNO UDOSTĘPNIAC ANI WYKORZYSTYWAĆ W CAŁOŚCI ANI W CZĘŚCI DO JAKICHKOLWIEK INNYCH CELÓW BEZ WCZEŚNIEJSZEJ PISEMNEJ ZGODY PFIZER INC.

Warszawa, dnia 12.01.2024 r.

**Informacja o stabilności i składzie produktu leczniczego
Ruxience (rytuksymab)/PF-05280586, 100 mg, 500 mg,
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

Gęstość produktu leczniczego	Stabilność fizyko-chemiczna produktu po rozcieńczeniu w roztworze chlorku sodu	Stabilność fizyko-chemiczna produktu po rozcieńczeniu w roztworze D-glukozy	Skład produktu leczniczego (mg/fiolkę)		
			Substancja	100 mg /10 ml	500 mg /50 ml
1,036 g/cm ³ w temperaturze 20°C	35 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i dodatkowo 24 godziny w temperaturze ≤ 30°C	24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C i dodatkowo 24 godziny w temperaturze ≤ 30°C	PF-05280586	100	500
			L-histydyna	12,0	60,0
			L-histydyny chlorowodorek jednowodny	25,7	128,5
			Wersenian disodowy	0,56	2,8
			Polisorbat 80	2,16	10,8
			Sacharoza	850	4250
			Woda do wstrzykiwań	q.s do 10 ml	q.s do 50 ml

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór do infuzji powinien być zużyty natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, ustalenie czasu i warunków przechowywania przygotowanego roztworu przed użyciem należy do obowiązków osoby podającej lek i nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że rozcieńczenie leku miało miejsce w kontrolowanych i atestowanych warunkach aseptycznych.

Z poważaniem,

Joanna Lulińska
Starszy Kierownik ds. Rejestracji Leków