

Informacja dla personelu
medycznego lub pracowników
chrony zdrowia.

Warszawa, dnia 08.05.2024 r.

**Dotyczy: Gęstość produktu leczniczego w
temperaturze 20°C**

Produkt	Stężenie	Postać	Gęstość (g/cm ³)
Riximyo	10 MG / 1 ML	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	1.012

Zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją.

Produkt po pierwszym nakłuci powinien zostać rozcieńczony natychmiast a fiolkę po jednorazowym użyciu należy zutylizować, ponieważ produkt nie zawiera konserwantów przeciwdrobnoustrojowych, ani substancji bakteriostatycznych.

Rozcieńczony produkt leczniczy

Po rozcieńczeniu w roztworze chlorku sodu w warunkach aseptycznych:

Wykazano, że po rozcieńczeniu w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) produkt Riximyo zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez:

- 30 dni w temperaturze 2°C – 8°C, a następnie 24 godzin w temperaturze pokojowej ($\leq 25^{\circ}\text{C}$)
lub
- 7 dni w temperaturze $\leq 30^{\circ}\text{C}$ bez dostępu światła.

Po rozcieńczeniu w roztworze glukozy w warunkach aseptycznych:

Wykazano, że po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy produkt Riximyo zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, a następnie 12 godzin w temperaturze pokojowej ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

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.