

**Do wszystkich, których dotyczy**

Bazylea, 3 maja 2023

**HERCEPTIN® SC (trastuzumab) 600 mg roztwór do wstrzykiwań (Ro 45-2317/F07)**

**Fiolka (nieotwarta)**

Okres ważności wynosi 21 miesięcy. Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Po wyjęciu z lodówki należy podać lek Herceptin podskórnie w ciągu 6 godzin; produktu nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

**Stabilność fizyko-chemiczna leku w fiolce po pierwszym pobraniu**

Nie dotyczy. Herceptin 600 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce, jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ze względu na fakt, iż produkt Herceptin nie zawiera żadnych środków bakteriobójczych, z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. W przypadku, gdy lek nie zostanie wykorzystany natychmiast przygotowanie powinno mieć miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych. Po przeniesieniu roztworu do strzykawki zaleca się zabezpieczenie igły w celu uniknięcia wysychania roztworu w igle, tym samym pogarszając jakość leku. Igłę do zastrzyków podskórnych należy zamocować na strzykawce bezpośrednio przed podaniem leku po skorygowaniu objętości leku do 5 ml. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Stabilność fizyko-chemiczna przygotowanego roztworu do podania**

Po przeniesieniu produktu leczniczego z fiolki do strzykawki zachowuje on stabilność fizyczną i chemiczną przez 28 dni w temperaturze 2°C –8°C oraz przez 6 godzin (łączny czas przebywania produktu w fiolce i w strzykawce) w temperaturze otoczenia (maks. 30°C) w rozproszonym świetle dziennym. Ze względu na fakt, iż produkt Herceptin nie zawiera żadnych środków bakteriobójczych, z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast.

W imieniu Roche Registration GmbH,

Christelle Laroche  
Pharma Technical Regulatory

Dr Markus Boutellier  
Pharma Technical Regulatory

**Roche Registration  
GmbH**

Emil-Barell-Straße 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Germany  
Telefon +49 7624 14 2892  
Telefax +49 7624 1015

Sitz der Gesellschaft:  
Grenzach-Wyhlen  
Registergericht:  
Freiburg HRB 717155

Geschäftsführung:  
Dr. Julia Wagle  
  
USt-IdNr.:  
DE314809599