

From: Bernard Zolyniak <bernard.zolyniak@merckgroup.com>
To: Mroziak, Aneta (Urtica) <aneta.mroziak@urtica.pl>
Cc: Adam Zaorski <adam.zaorski@merckgroup.com>
Subject: RE: erbitux - dokumenty

Szanowni Państwo,

W odpowiedzi na Państwa pytanie dotyczące gęstości produktu leczniczego Erbitux® 5mg/mL, informuję, że wynosi 1,0105 g/mL.

Stabilność chemiczną i fizyczną produktu Erbitux® 5 mg/mL po sporządzeniu wykazano podczas przechowywania do 48 godzin w temperaturze 25°C, jeśli roztwór jest przygotowany w sposób opisany w punkcie 6.6.

Punkt 6.6. z ChPL Erbitux

Erbitux można podawać za pomocą wlewu kroplowego, pompy infuzyjnej lub pompy strzykawkowej. Do wlewu musi być użyty oddzielny zestaw dostępu dożylnego, który po zakończeniu wlewu musi być przepłukany jałowym 0,9% (9 mg/ml) roztworem chlorku sodu.

Erbitux 5 mg/ml wykazuje zgodność:

- z workami polietylenowymi (PE), z octanu etylowinyłu (EVA) lub z chlorku poliwinylu (PCW),
- z zestawami do infuzji wykonanymi z polietylenu (PE), poliuretanu (PUR), octanu etylu winylowego (EVA), termoplastycznej poliolefiny (TP) lub chlorku poliwinylu (PCW),
- ze strzykawkami z polipropylenu (PP) do pompy strzykawkowej.

Należy zapewnić warunki aseptyczne w czasie przygotowywania roztworu.

Erbitux 5 mg/ml musi być przygotowany w następujący sposób:

- podawanie za pomocą pompy infuzyjnej lub wlewu kroplowego (rozcieńczony jałowym 0,9% (9 mg/ml) roztworem chlorku sodu): wziąć odpowiedniej wielkości worek do infuzji z jałowym 0,9% (9 mg/ml) roztworem chlorku sodu. Obliczyć wymaganą objętość produktu Erbitux. Pobrać z worka do infuzji odpowiednią objętość roztworu chlorku sodu właściwą jałową strzykawką z odpowiednią igłą. Wziąć jałową strzykawkę o odpowiedniej wielkości i założyć odpowiednią igłę. Pobrać strzykawką odpowiednią objętość produktu Erbitux z fiolki. Następnie wstrzyknąć Erbitux do przygotowanego worka do infuzji. Czynność tę należy powtarzać do uzyskania pożądanej objętości. Przed rozpoczęciem wlewu podłączyć zestaw dostępu dożylnego i wypełnić go rozcieńczonym produktem Erbitux. Do podania leku należy wykorzystać wlew kroplowy lub pompę infuzyjną. Szybkość podania ustalić i kontrolować zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w punkcie 4.2 ChPL;
- podawanie za pomocą pompy infuzyjnej lub wlewu kroplowego (nierozcieńczony): obliczyć wymaganą objętość produktu Erbitux. Wziąć jałową strzykawkę o odpowiedniej wielkości (minimum 50 ml) i założyć odpowiednią igłę. Pobrać strzykawką odpowiednią objętość produktu Erbitux z fiolki. Następnie wstrzyknąć Erbitux do jałowego opróżnionego pojemnika lub worka do infuzji. Czynność tę należy powtarzać do uzyskania pożądanej objętości. Przed rozpoczęciem wlewu podłączyć zestaw dostępu dożylnego i wypełnić go produktem Erbitux. Szybkość podania ustalić i kontrolować zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w punkcie 4.2 ChPL;
- Podawanie za pomocą pompy strzykawkowej: obliczyć wymaganą objętość produktu Erbitux. Wziąć odpowiedniej wielkości jałową strzykawkę, założyć odpowiednią igłę i pobrać odpowiednią objętość produktu Erbitux z fiolki. Następnie zdjąć igłę i założyć strzykawkę na pompę strzykawkową. Podłączyć zestaw dostępu dożylnego do strzykawki. Ustalić i kontrolować szybkość podawania zgodnie z zaleceniami w punkcie 4.2 ChPL. Rozpocząć wlew po wypełnieniu zestawu dostępu dożylnego produktem Erbitux lub jałowym 0,9% (9 mg/ml) roztworem chlorku sodu. Jeśli to konieczne, procedurę tę należy powtarzać do czasu podania obliczonej objętości leku.

Z poważaniem,

Bernard Żołyński, MD

Head of Medical Oncology Poland
Biopharma | Medical Affairs



Merck Sp. z o.o. | ul. Al. Jerozolimskie 142B | 02-305 Warszawa | Poland
Phone: + 48 22 53 59 825 | Mobile: +48 608 468 550 | Fax: +48 22 53 59 703 | E-mail:
bernard.zolyniak@merckgroup.com
www.merck.pl

NIP: 526-020-48-02 | KRS: 0000006628 | XII Wydz. Gosp. KRS SR dla m.st. Warszawy | Kapitał zakładowy:
29 697 500 zł | BDO: 000012382

Obowiązkowe informacje można znaleźć pod adresem: <http://www.merckgroup.com/mandatories>

Mandatory information can be found at: <http://www.merckgroup.com/mandatories>

Przetwarzamy Państwa dane osobowe na potrzeby obecnej lub przyszłej współpracy i zachowamy te dane tak długo, jak długo będziemy współpracowali z Państwem. Przetwarzamy dane kontaktowe, dane o kwalifikacjach zawodowych, publikacje itp. Niektóre z tych danych pochodzą ze źródeł publicznych, w szczególności ze stron internetowych (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. b) i f) RODO). Więcej informacji na temat ochrony danych w Merck, a także przysługujących Państwu praw można znaleźć [tutaj](#). Prosimy o zwrócenie uwagi, że mogą obowiązywać dodatkowe polityki dotyczące prywatności w zakresie ochrony danych osobowych. Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych, prawo wniesienia sprzeciwu wobec profilowania, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez podania przyczyny, bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.

Privacy Note: We are using your personal data for our current and potential future collaborations with you and will keep your data as long as we consider working with you. We use and collect contact data, data about professional qualifications, publications etc. and some of that data comes from public sources, especially websites (legal basis: Article 6 (1) b) and f) GDPR). You can find further information about data protection at Merck and your rights [here](#). Please note that additional privacy notes may be applicable that provide further information about processing. You have the right to access your personal data and the right to rectify, delete, limit processing, the right to data transfer, the right to object to data processing, the right to object to profiling, the right to withdraw consent at any time without giving reasons, without affecting the legality of the processing which was carried out on the basis of consent before its withdrawal.

