

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

**Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

Warszawa, 12.11.2020 r.

OŚWIADCZENIE

Dotyczy:

**Paclitaxel Kabi, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji,
przygotowanie produktu leczniczego do stosowania.**

W imieniu firmy Fresenius Kabi, uprzejmie informuję, że zapis w pkt. 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego Paclitaxel Kabi:

„Do pobierania dawek z fiolki nie należy stosować urządzenia Chemo-Dispensing Pin lub podobnych aplikatorów z bolcami, ponieważ mogą uszkodzić korek, powodując tym samym utratę jałowości.”

jest ogólną informacją odnoszącą się do ryzyka wpływu stosowania kolców na sterylność przygotowywanego roztworu.

W warunkach pracy w pracowni cytostatycznej w systemie bezigłowym, gdzie nie jest możliwe stosowanie tzw. tępej igły z odpowietrznikiem, jedynym sposobem przygotowania roztworu jest zastosowanie nowoczesnego systemu pobierania leku w systemie bezigłowym (kolca) o minimalnej średnicy filtra odpowietrzającego i bakteryjnego wynoszącego 0,2 µm, który minimalizuje ryzyko utraty sterylności roztworu, jakim jest np. Extra-Spike Chemo Plus, czerwony.

Stosując kolec podczas przygotowywania leków onkologicznych należy zachować ściśle warunki aseptyczne. Zaleca się dezynfekcję miejsca wkłucia na korku. Każde odciągnięcie powinno być wykonane przy użyciu nowej sterylnej strzykawki. Po użyciu, kolec powinien zostać niezwłocznie zamknięty. Dodatkowo przez cały czas należy zachować sterylność zawartości pojemnika.

Uprzejmie proszę o zaakceptowanie powyższych informacji.

Z poważaniem,

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.


Hanna Celejewska-Marciniak
Koordynator ds. Bezpieczeństwa Farmakoterapii
i Informacji Naukowej
National Safety Officer



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488
Nr rej. BDO: 000013707

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000 PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
ul. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017