



## Relatório de estudo prolongado de estabilidade da reconstituição de bortezomibe para solução injetável de 3,5 mg/frasco

Um estudo realizado em três lotes de escala piloto (lotes EH16014, EH16015 e EH16016) buscou estabelecer a estabilidade física e química de bortezomibe para solução injetável de 3,5 mg/frasco após reconstituição com solução salina e armazenamento por até 15 dias em temperatura de 2-8°C no frasco e seringa originais.

**O principal objetivo do estudo foi reduzir os gastos com assistência médica para pacientes em tratamento de mieloma múltiplo com bortezomibe.**

A solução reconstituída foi observada quanto a qualquer alteração que pudesse ocorrer na descrição durante o período do estudo e se apresentou límpida, incolor e isenta de qualquer substância estranha visível por até 15 dias enquanto esteve armazenada a 2-8°C. O pH da solução reconstituída – em temperatura de 2-8°C – **foi monitorado ao longo de todo o período do estudo, em todos os três lotes, e não foram observadas alterações significativas nesses 15 dias.**

O resultado revelou que a solução reconstituída é estável por 15 dias quando armazenada a 2-8°C, e nenhuma alteração significativa foi observada, tanto no frasco, quanto na seringa.

### FRASCO

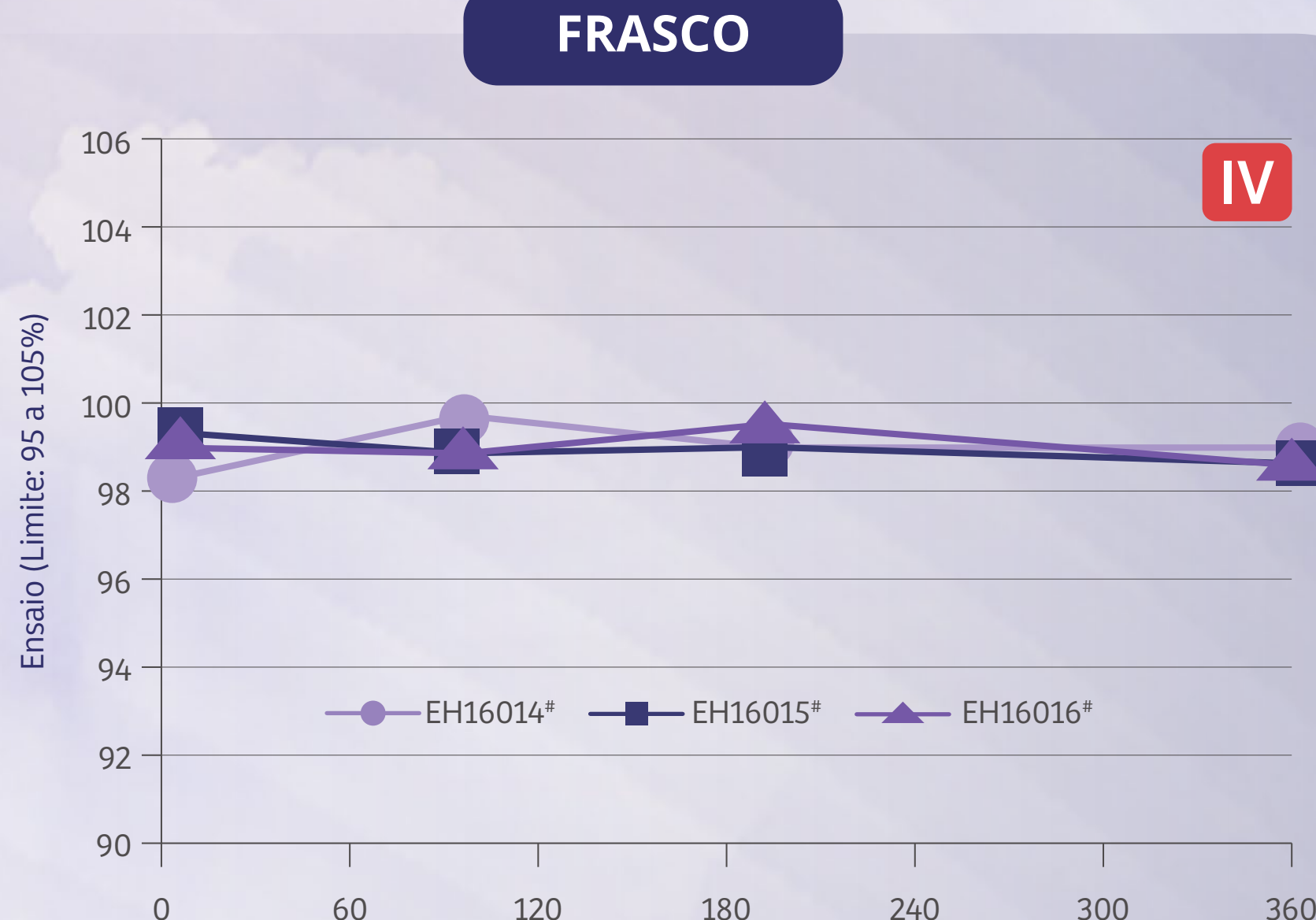


Fig 1: Ensaio da solução armazenada em frasco (1mg/mL) durante 15 dias a 2-8°C mostra que os valores estão dentro do limite de 95-105%

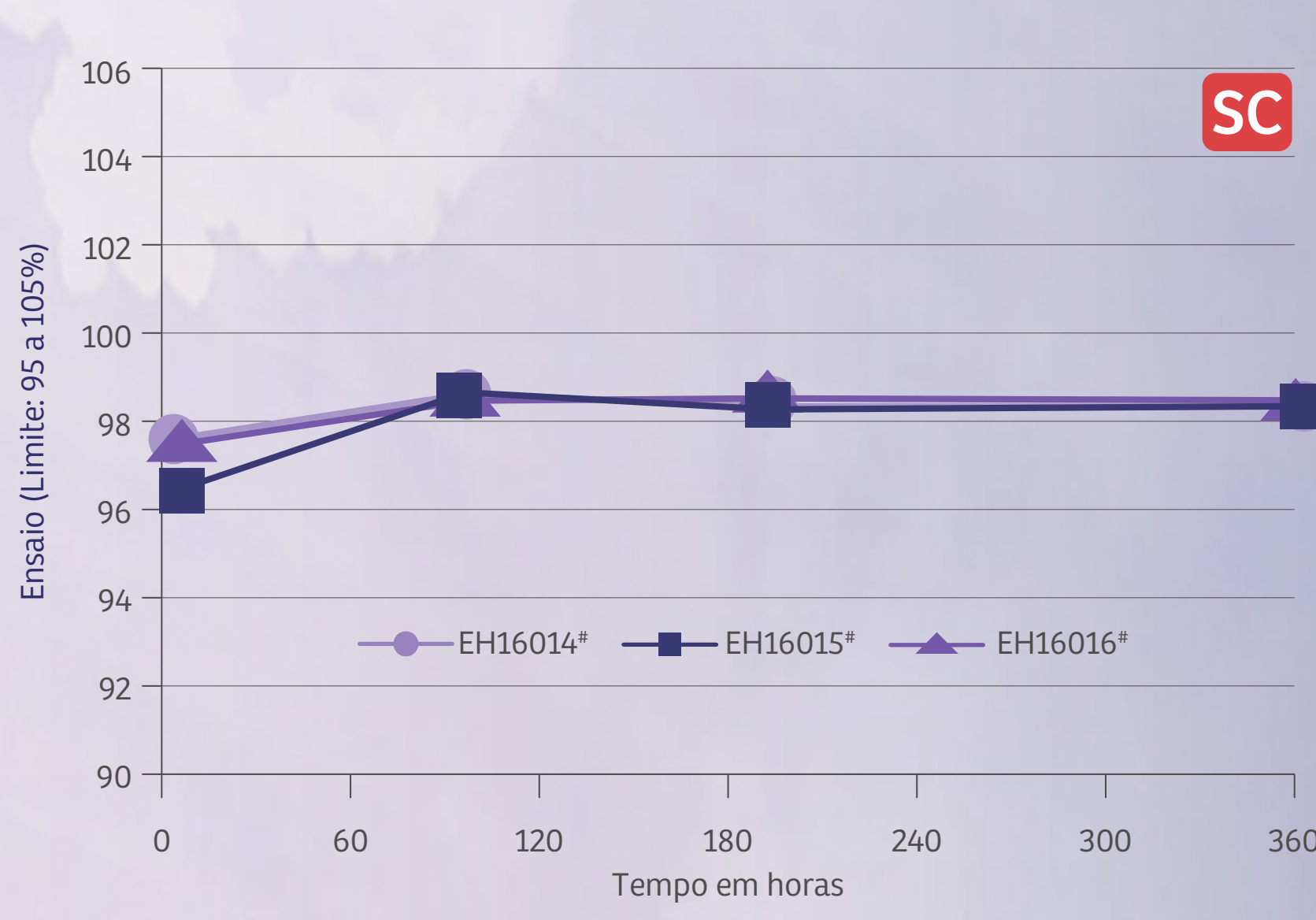


Fig 2: Ensaio da solução armazenada em frasco (2,5mg/mL) durante 15 dias a 2-8°C mostra que os valores estão dentro do limite de 95-105%

### SERINGA

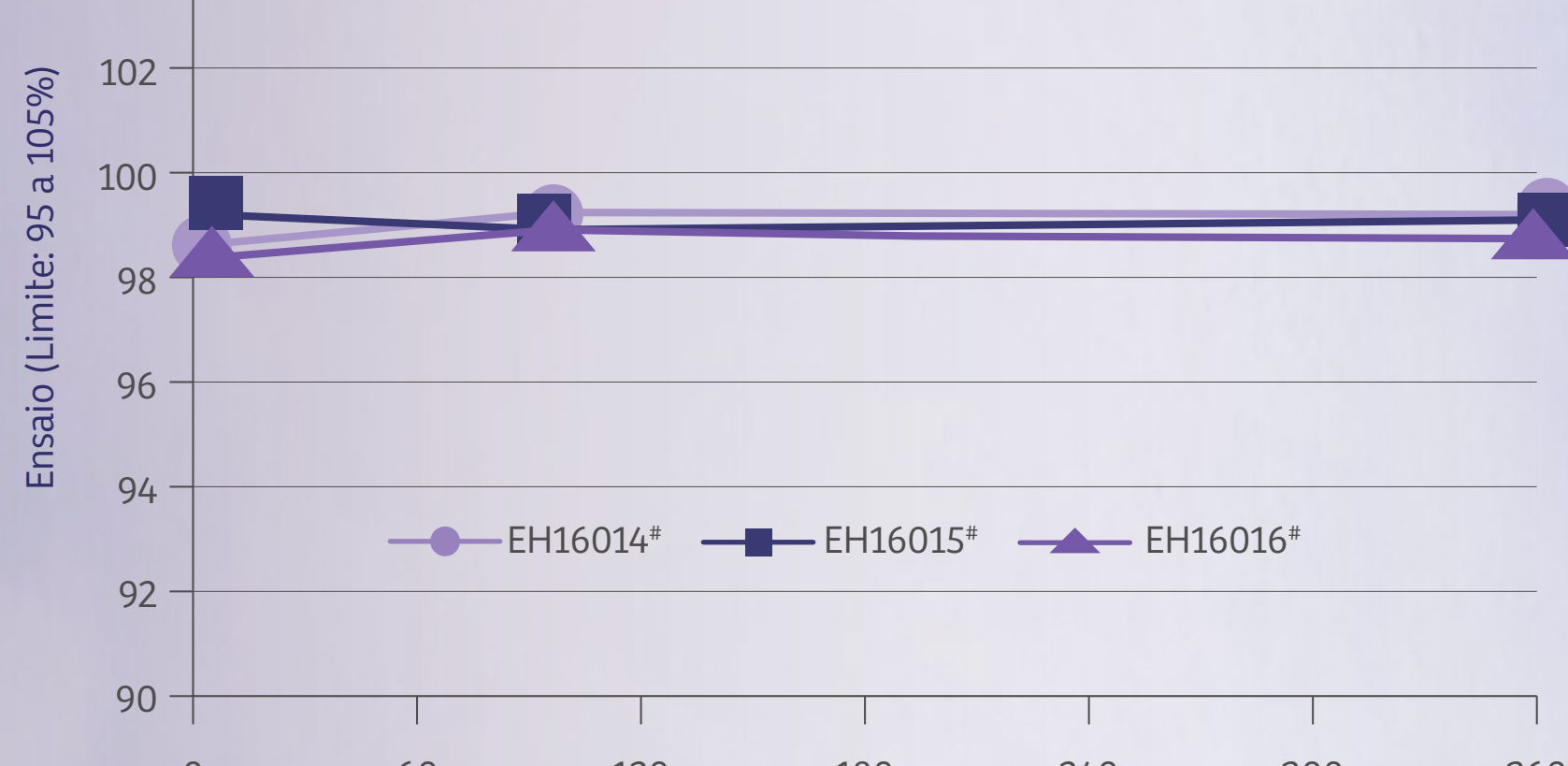


Fig 1: Ensaio da solução armazenada em seringa (1mg/mL) durante 15 dias a 2-8°C mostra que os valores estão dentro do limite de 95-105%

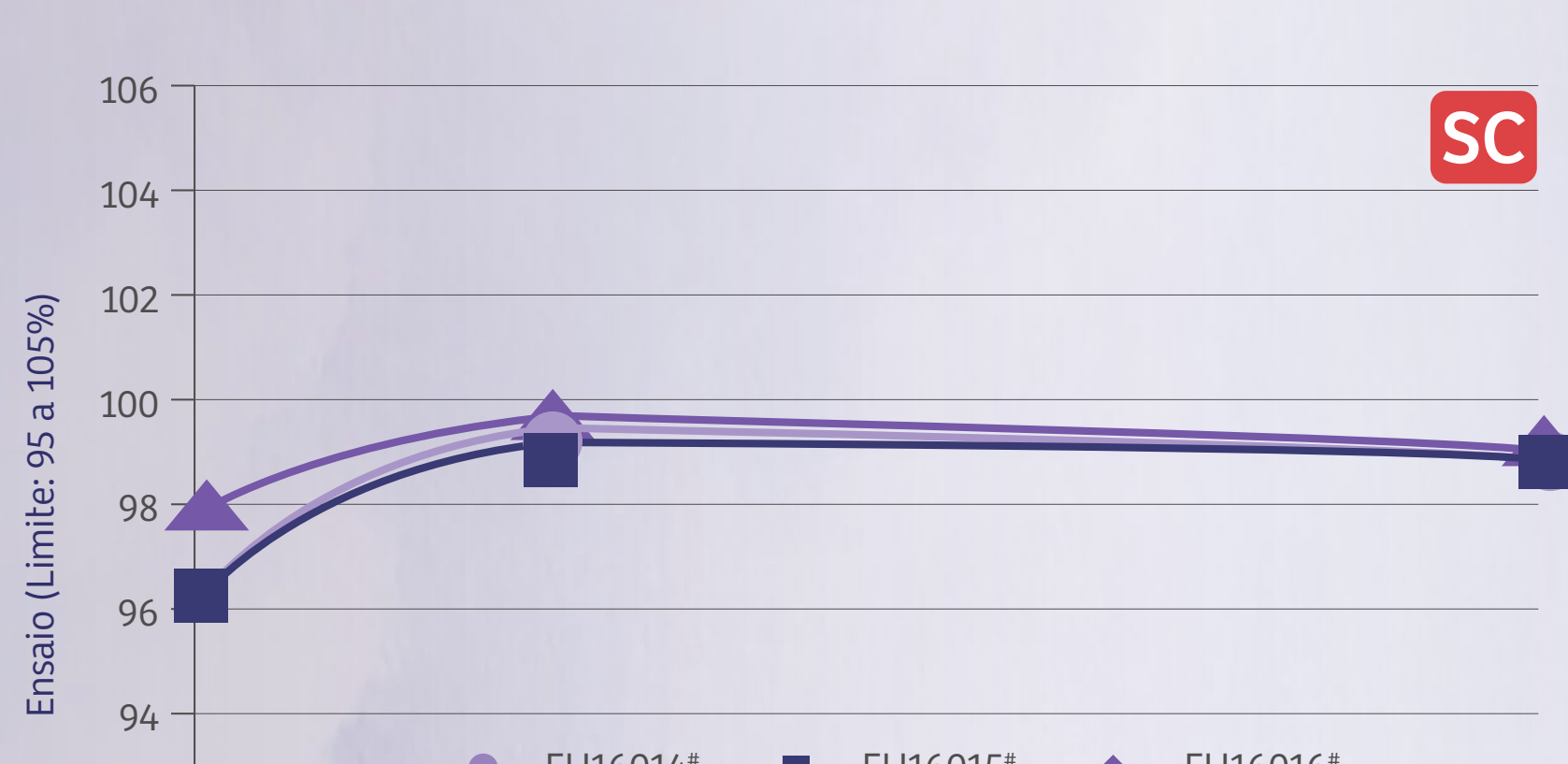


Fig 2: Ensaio da solução armazenada em seringa (2,5mg/mL) durante 15 dias a 2-8°C mostra que os valores estão dentro do limite de 95-105%

Além disso, a maior quantidade de impureza observada foi de 1,4%, armazenada na seringa com concentração de 2,5 mg/mL na amostra de 4 dias, sendo que o limite total de impureza é de 3,0%. **Ou seja, o estudo mostra que não há alterações nos níveis de impurezas mesmo após 15 dias da reconstituição, quando armazenada em temperatura de 2-8°C.**

Assim, os resultados do estudo apontam que o produto pode entregar aos pacientes a eficácia pretendida mesmo após 15 dias da sua reconstituição, quando armazenado a 2-8°C.

**Diante disso, concluiu-se que a solução reconstituída restante pode ser reutilizada em até 15 dias quando armazenada em temperatura de 2-8°C, o que reduz significativamente o custo com assistência médica para o paciente em tratamento com bortezomibe.**

## Recomendação de armazenamento para solução reconstituída de bortezomibe para administração IV e SC

### RECIPIENTE



Frasco



Seringa

Diluyente:  
**Cloreto de sódio a 0,9%**

Diluyente:  
**Cloreto de sódio a 0,9%**

Concentração:  
**1 mg/mL e 2,5 mg/mL**

Concentração:  
**1 mg/mL e 2,5 mg/mL**

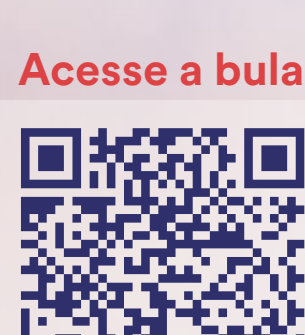
Temperatura  
**2-8°C**

Temperatura  
**2-8°C**

Tempo:  
**até 15 dias**

Tempo:  
**até 15 dias**

Accesse a bula



# Lotes à escala de produção fabricados pela Dr. Reddy's.  
Referência bibliográfica: Data on file: Dr. Reddy's FT0 7 cytotoxic manufacturing facility process document.

Material destinado a profissionais da saúde. Proibida a veiculação e divulgação.  
Novembro/2022

SAC 0800 87 89 055  
carebrasil@drreddys.com