

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Polivy 30 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Polivy 140 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

polatuzumab vedotin

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Polivy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Polivy
3. Come viene somministrato Polivy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Polivy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Polivy e a cosa serve

Cos'è Polivy

Polivy è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo “polatuzumab vedotin”.

Polivy viene sempre usato insieme ad altri medicinali antitumorali (vedere paragrafo “Con quali altri medicinali viene somministrato Polivy”).

A cosa serve Polivy

Polivy viene somministrato per trattare i pazienti affetti da “linfoma diffuso a grandi cellule B” per il quale non hanno mai ricevuto in precedenza alcuna terapia.

Polivy viene somministrato anche per trattare i pazienti affetti da “linfoma diffuso a grandi cellule B” che hanno registrato una ricaduta o non sono migliorati:

- dopo almeno una terapia precedente, e
- laddove non sia possibile sottoporre il paziente a un trapianto di cellule staminali.

Il “linfoma diffuso a grandi cellule B” è un tumore maligno derivante dai “linfociti B”, detti anche cellule B, che sono un tipo di cellule del sangue.

Come agisce Polivy

Polivy contiene un “anticorpo monoclonale” e una sostanza in grado di sopprimere le cellule tumorali chiamata “monometil auristatina” o “MMAE”.

- La parte del medicinale costituita dall'“anticorpo monoclonale” si aggancia a un bersaglio presente sulle cellule B.
- Dopo essersi agganciato alle cellule B, il medicinale rilascia “MMAE” nelle cellule B e le distrugge.

Con quali altri medicinali viene somministrato Polivy

Polivy viene somministrato in associazione ad altri medicinali antitumorali:

- rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone per il “linfoma diffuso a grandi cellule B” che non è mai stato trattato in precedenza;
- rituximab e bendamustina per il “linfoma diffuso a grandi cellule B” che si è ripresentato o non è migliorato dopo almeno una terapia precedente e laddove non sia possibile sottoporre il paziente a un trapianto di cellule staminali.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Polivy

Non le deve essere somministrato Polivy

- se è allergico a polatuzumab vedotin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se al momento ha un'infezione grave attiva.

Se una qualsiasi delle situazioni di cui sopra la riguarda, non le deve essere somministrato Polivy. Se ha dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Polivy.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Polivy se una delle seguenti situazioni la riguarda (o se ha dubbi):

- in passato ha avuto problemi cerebrali o ai nervi come:
 - problemi di memoria
 - difficoltà di movimento o sensazioni nel corpo come formicolio, bruciore, dolore e fastidio
 - problemi alla vista
- in passato ha avuto problemi al fegato
- sospetta di avere un'infezione o di aver avuto infezioni durature o ripetute come l'herpes (vedere “Infezioni” al paragrafo 4)
- deve sottoporsi a una vaccinazione o sa che potrebbe aver bisogno di farlo nel prossimo futuro.

Se una qualsiasi delle situazioni di cui sopra la riguarda (o se ha dubbi), si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Polivy.

Presti attenzione ai seguenti effetti indesiderati

Polivy può causare alcuni effetti indesiderati gravi che devono essere immediatamente riferiti al medico o all'infermiere, tra cui:

Mielosoppressione

La mielosoppressione è una condizione in cui si riduce la produzione di cellule del sangue, con conseguente riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine. Il medico eseguirà delle analisi del sangue per verificare il numero delle cellule del sangue.

Informi subito il medico o l'infermiere se manifesta:

- brividi o tremori

- febbre
- mal di testa
- stanchezza
- capogiri
- pallore
- sanguinamento insolito, formazione di lividi al di sotto della pelle, sanguinamento più prolungato del normale dopo un prelievo di sangue o sanguinamento dalle gengive.

Neuropatia periferica

Informi subito il medico o l'infermiere se manifesta problemi legati a un'alterazione della sensibilità della pelle, soprattutto a livello delle mani o dei piedi, quali:

- intorpidimento
- formicolio
- sensazione di bruciore
- dolore
- fastidio o debolezza
- difficoltà a camminare.

Se prima del trattamento con Polivy ha manifestato uno qualsiasi di questi sintomi, informi subito il medico qualora noti cambiamenti negli stessi.

Se manifesta sintomi di neuropatia periferica, il medico potrebbe ridurre la dose.

Infezioni

I segni e i sintomi delle infezioni variano da persona a persona. Informi subito il medico o l'infermiere se sviluppa sintomi di infezione, quali:

- febbre
- tosse
- dolore al torace
- stanchezza
- eruzione cutanea dolorosa
- mal di gola
- dolore acuto mentre urina
- senso di debolezza o generalizzato di malessere.

Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML)

La PML è un'infezione cerebrale molto rara e potenzialmente mortale che si è verificata in un paziente trattato con Polivy insieme a bendamustina e a un altro medicinale noto come obinutuzumab.

Informi subito il medico o l'infermiere se manifesta:

- perdita di memoria
- problemi nel parlare
- difficoltà a camminare
- problemi alla vista.

Se prima del trattamento con Polivy ha manifestato uno qualsiasi di questi sintomi, informi subito il medico qualora noti cambiamenti negli stessi. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Sindrome da lisi tumorale

Alcune persone possono presentare un aumento insolito di alcune sostanze nel sangue (come potassio e acido urico) a causa della rapida degradazione delle cellule tumorali durante il trattamento. Questa

condizione è nota come “sindrome da lisi tumorale”. Il medico, il farmacista o l’infermiere eseguiranno delle analisi del sangue per accertamenti relativi a questa malattia.

Reazioni correlate all’infusione

Si possono verificare reazioni correlate all’infusione, allergiche o anafilattiche (le reazioni anafilattiche sono reazioni allergiche più gravi). Il medico o l’infermiere verificheranno che non si manifestino effetti indesiderati durante l’infusione e nei successivi 30-90 minuti. Se dovesse manifestare una reazione grave, il medico potrebbe interrompere il trattamento con Polivy.

Danno al fegato

Questo medicinale può causare infiammazione o danno alle cellule del fegato, con conseguenze sulla normale funzionalità del fegato. Le cellule del fegato danneggiate potrebbero rilasciare nel sangue alcune sostanze (enzimi epatici e bilirubina) in quantità elevate, che possono essere rilevate mediante analisi del sangue.

Nella maggior parte dei casi, lei non presenterà alcun sintomo. Tuttavia, informi subito il medico o l’infermiere se manifesta:

- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Prima del trattamento e con regolarità durante lo stesso, il medico eseguirà delle analisi del sangue per esaminare la funzionalità del fegato.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini o nei giovani di età inferiore a 18 anni, in quanto non esistono informazioni sul suo utilizzo in questa fascia d’età.

Altri medicinali e Polivy

Altri medicinali e vaccini

Informi il medico o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non soggetti a prescrizione medica e a base di piante medicinali.

Informi il medico o l’infermiere anche se deve sottoporsi a una vaccinazione o sa che potrebbe aver bisogno di farlo nel prossimo futuro.

Contracezione (donne e uomini)

Se è una donna in età fertile, dovrà utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per 9 mesi dopo la somministrazione dell’ultima dose di Polivy.

Gli uomini devono utilizzare metodi contraccettivi durante il trattamento e per 6 mesi dopo la somministrazione dell’ultima dose di Polivy.

Gravidanza

Prima e durante il trattamento, è importante che informi il medico se è in corso una gravidanza o se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Polivy può infatti influire sulla salute del bambino.

Non usi questo medicinale in caso di gravidanza, a meno che lei e il medico non stabiliate che il beneficio apportato supera il possibile rischio per il nascituro.

Allattamento

Non allatti con latte materno durante il trattamento con Polivy e per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose perché una piccola quantità di Polivy potrebbe passare nel latte materno.

Fertilità

Si consiglia agli uomini di provvedere alla conservazione di campioni di liquido seminale prima del trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Polivy altera lievemente la capacità di guidare veicoli, andare in bicicletta e usare attrezzi o macchinari.

- Se sviluppa reazioni correlate all'infusione o danno ai nervi oppure se manifesta stanchezza, debolezza o capogiri (vedere paragrafo 4), non guidi, non vada in bicicletta e non usi attrezzi o macchinari fino alla risoluzione dei sintomi.

Vedere paragrafo 4 per maggiori informazioni sugli effetti indesiderati.

Polivy contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come viene somministrato Polivy

Polivy viene somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nella somministrazione di questo tipo di trattamenti.

Polivy viene somministrato mediante flebo nell'arco di 90 minuti.

Quanto Polivy viene somministrato

La dose di questo medicinale dipende dal peso corporeo del paziente.

- La dose iniziale abituale corrisponde a 1,8 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- In caso di neuropatia periferica, il medico potrebbe ridurre la dose.

Con quale frequenza viene somministrato Polivy

- Ogni ciclo ha una durata di 21 giorni.
- Le verranno somministrati 6 cicli di trattamento con Polivy in associazione ad altri medicinali.

Con quali altri medicinali viene somministrato Polivy

- Rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone per il “linfoma diffuso a grandi cellule B” che non è mai stato trattato in precedenza.
- Rituximab e bendamustina per il “linfoma diffuso a grandi cellule B” che si è ripresentato o non è migliorato dopo almeno una terapia precedente e laddove non sia possibile sottoporre il paziente a un trapianto di cellule staminali.

Se salta una dose di Polivy

- Se salta un appuntamento, ne fissi subito uno nuovo.
- È fondamentale non saltare neanche una dose affinché il trattamento sia pienamente efficace.

Se interrompe il trattamento con Polivy

Non interrompa il trattamento con Polivy senza averne prima parlato con il medico. L'interruzione del trattamento potrebbe infatti peggiorare la sua malattia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale sono stati segnalati gli effetti indesiderati indicati di seguito.

Effetti indesiderati gravi

Informi subito il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, in quanto potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente. Potrebbe trattarsi di nuovi sintomi o di cambiamenti nei sintomi esistenti:

- reazioni correlate all'infusione – il medico verificherà che queste non si manifestino nei 30-90 minuti successivi all'infusione
- febbre e brividi
- eruzione cutanea/orticaria
- infezioni gravi
- polmonite
- infezione da herpes
- infezioni virali
- infezione delle vie respiratorie superiori
- infezione cutanea
- infezione delle vie urinarie
- sanguinamento insolito o formazione di lividi al di sotto della pelle
- perdita di memoria, problemi a parlare, difficoltà a camminare o problemi alla vista
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- affanno e difficoltà a respirare.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- polmonite
- naso che cola, starnuti, mal di gola e tosse (infezione delle vie respiratorie superiori)
- intorpidimento, formicolio, sensazione di bruciore, dolore, disagio o debolezza e/o difficoltà a camminare (neuropatia periferica)
- febbre
- tosse
- vomito
- diarrea o stitichezza
- dolore o infiammazione a carico delle mucose della bocca e/o del tratto gastrointestinale (mucosite)
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore addominale (alla pancia)
- senso di stanchezza

- perdita di appetito
- perdita di peso
- reazioni correlate all'infusione
- raffreddore
- perdita di capelli
- alterazioni riscontrate nelle analisi del sangue:
 - bassi livelli di tutti i tipi di globuli bianchi (in combinazione)
 - bassi livelli di neutrofili (un tipo di globuli bianchi) con o senza febbre
 - bassi livelli di piastrine (un tipo di cellule ematiche che favoriscono la coagulazione del sangue)
 - bassi livelli di globuli rossi (anemia)
 - bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezione severa (sepsi)
- infezione delle vie urinarie
- infezioni virali
- infezione da herpes
- infezioni cutanee
- infiammazione dei polmoni
- affanno e difficoltà a respirare
- capogiri
- ritenzione idrica che causa gonfiore alle mani o alla parte inferiore delle gambe (edema periferico)
- alti livelli di transaminasi nel sangue
- dolore alle articolazioni
- prurito
- brividi
- eruzione cutanea
- secchezza della pelle
- dolore muscolare
- alterazioni riscontrate nelle analisi del sangue:
 - riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
 - bassi livelli di linfociti (un tipo di globuli bianchi)
 - bassi livelli di fosfato nel sangue (ipofosfatemia)
 - bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
 - bassi livelli di albumina nel sangue (ipoalbuminemia)
 - alti livelli dell'enzima lipasi nel sangue

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- visione offuscata

Informi subito il medico o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Polivy

Polivy verrà conservato dagli operatori sanitari presso l'ospedale o la clinica. Di seguito si riportano le informazioni relative alla conservazione:

- tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese
- conservare in frigorifero (2-8 °C)
- non congelare
- conservare il flaconcino nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come gettare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Polivy

- Il principio attivo è polatuzumab vedotin.
- Polivy 30 mg: ogni flaconcino contiene 30 milligrammi (mg) di polatuzumab vedotin.
- Polivy 140 mg: ogni flaconcino contiene 140 milligrammi (mg) di polatuzumab vedotin.
- Dopo la ricostituzione, ogni millilitro (mL) contiene 20 mg di polatuzumab vedotin.
- Gli altri componenti sono: acido succinico, sodio idrossido, saccarosio, polisorbato 20. Vedere paragrafo "Polivy contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Polivy e contenuto della confezione

Polivy polvere per concentrato per soluzione per infusione è un liofilizzato di colore da bianco a grigio-bianco fornito all'interno di un flaconcino in vetro.

Ogni confezione di Polivy è costituita da un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Produttore

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta
Irreferi għall-Irlanda

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Agenzia Italiana del Farmaco

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

È necessario prendere in considerazione procedure per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei medicinali antitumorali.

Istruzioni per la ricostituzione

- **Polivy 30 mg:** con una siringa sterile, iniettare lentamente 1,8 mL di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino di Polivy da 30 mg in modo da ottenere una soluzione monodose contenente 20 mg/mL di polatuzumab vedotin. Dirigere il flusso verso la parete del flaconcino e non direttamente sul liofilizzato.
- **Polivy 140 mg:** con una siringa sterile, iniettare lentamente 7,2 mL di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino di Polivy da 140 mg in modo da ottenere una soluzione monodose contenente 20 mg/mL di polatuzumab vedotin. Dirigere il flusso verso la parete del flaconcino e non direttamente sul liofilizzato.
- Far ruotare delicatamente il flaconcino fino a completa dissoluzione. Non agitare.
- Ispezionare la soluzione ricostituita per escludere alterazioni del colore e la presenza di particelle. La soluzione ricostituita deve risultare da incolore a brunastra, da trasparente a leggermente opalescente e priva di particelle visibili. Non usare la soluzione ricostituita se presenta alterazioni del colore, risulta torbida o contiene particelle visibili.

Istruzioni per la diluizione

1. Polivy deve essere diluito a una concentrazione finale di 0,72-2,7 mg/mL in una sacca per fleboclisi dal volume minimo di 50 mL contenente sodio cloruro 9 mg/mL soluzione iniettabile, o sodio cloruro 4,5 mg/mL soluzione iniettabile o glucosio al 5%.
2. Determinare il volume della soluzione ricostituita da 20 mg/mL necessario in base alla dose richiesta (vedere di seguito):

$$\begin{array}{l} \text{Dose totale di Polivy (mL) da diluire} \\ \text{ulteriormente} = \end{array} \frac{\text{Dose di Polivy (mg/kg) X peso del paziente (kg)}}{\text{Concentrazione del flaconcino ricostituito} \\ \text{(20 mg/mL)}}$$

3. Prelevare con una siringa sterile il volume necessario della soluzione ricostituita dal flaconcino di Polivy e diluirlo nella sacca per fleboclisi. Eventuali residui presenti nel flaconcino devono essere eliminati.
4. Miscelare con delicatezza il contenuto della sacca per fleboclisi capovolgendola lentamente. Non agitare.
5. Ispezionare la sacca per fleboclisi per escludere la presenza di particelle. In caso di particelle, eliminare la sacca.

Soluzione ricostituita

Da un punto di vista microbiologico la soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore in frigorifero (2-8 °C), a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate. La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita è stata dimostrata fino a 72 ore in frigorifero (2-8 °C) e fino a 24 ore a temperatura ambiente (9-25 °C).

Soluzione diluita

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione preparata deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore in frigorifero (2-8 °C), a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e

validate. Per i periodi di conservazione riportati nella Tabella 1 è stata dimostrata una stabilità chimico-fisica della soluzione per l'infusione preparata. Se i tempi di conservazione superano i limiti specificati nella Tabella 1, la soluzione di Polivy diluita deve essere eliminata.

Tabella 1 Tempi di conservazione per cui è stata dimostrata una stabilità chimica e fisica della soluzione per infusione preparata

Diluyente usato per preparare la soluzione per infusione	Condizioni di conservazione della soluzione per infusione¹
Sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%)	Fino a 72 ore in frigorifero (2-8 °C) o fino a 4 ore a temperatura ambiente (9-25 °C)
Sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45%)	Fino a 72 ore in frigorifero (2-8 °C) o fino a 8 ore a temperatura ambiente (9-25 °C)
Glucosio al 5%	Fino a 72 ore in frigorifero (2-8 °C) o fino a 8 ore a temperatura ambiente (9-25 °C)

¹ Per garantire la stabilità del prodotto, non superare i tempi di conservazione specificati.

Agenzia Italiana del Farmaco