

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa, Polska
tel. +48 22 237 60 00
fax +48 22 237 68 68

www.janssen.com/poland/



Warszawa, 20.06.2023

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

dotyczy produktu: **DARZALEX** (*Daratumumabum*)
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że warunki stabilności fizykochemicznej i mikrobiologicznej produktu leczniczego Darzalex opisane są w Charakterystyce Produktu Leczniczego w sekcji:

6.3 Okres ważności

Po rozcieńczeniu:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwierania/rozcieńczania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik jest odpowiedzialny za czas i warunki przechowywania. Czas przechowywania w warunkach chłodniczych (2-8°C) i przy ochronie przed światłem nie może przekraczać 24 godzin, a następnie 15 godzin (w tym czas infuzji) w temperaturze pokojowej (15-25°C) i w świetle dziennym.

Z szacunkiem,

Iwona Wieczorek
Regulatory Affairs Head
& Therapeutic Area Expert
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o