

### Informacja na temat okresu ważności produktu leczniczego Bavencio

Zgodnie z zapisami aktualnej (12/2022) charakterystyki produktu leczniczego Bavencio, pkt. 6.3:

#### Zamknięta fiolka

3 lata

#### Po otwarciu

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po otwarciu produkt leczniczy należy rozcieńczyć i natychmiast podać we wlewie.

#### Po przygotowaniu wlewu

Wykazano, że rozcieńczony roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną w następujący sposób:

Roztwór do infuzji	Przechowywanie w temperaturze od 2°C do 8°C chroniąc przed światłem	Przechowywanie w temperaturze od 20°C do 25°C i przy sztucznym oświetleniu
9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań	96 godzin	72 godziny
4,5 mg/ml (0,45%) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań	24 godziny	24 godziny

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy natychmiast podać we wlewie, chyba że metoda rozcieńczania wyklucza ryzyko zanieczyszczenia drobnoustrojami. Jeśli roztwór nie jest użyty natychmiast, odpowiedzialność za warunki i okres przechowywania przed zastosowaniem ponosi użytkownik.

Z poważaniem,

Bernard Żołyniak, MD



Head of Medical Oncology Poland  
Biopharma | Medical Affairs



Merck Sp. z o.o.

al. Jerozolimskie 142B  
02-305 Warszawa  
Tel.: +48 22 53 59 700  
Fax: +48 22 53 59 703  
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS  
Numer KRS: 0000006628  
NIP: 526-020-48-02  
Kapitał zakładowy: 29.697.500 zł