



## Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26  
Tel.: +48 22 260-64-00, Fax. +48 22 260-64-64

Warszawa, 09 maja 2019 r.

Dolnośląskie Centrum Onkologii  
Pl. Hirszfelda 12  
53-413 Wrocław

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, że gęstość produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) wynosi 1,016 g/mL.

Zgodnie z ChPL produktu leczniczego (punkt 6.3) trwałość po pierwszym otwarciu to:

"Po otwarciu"

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po otwarciu produkt leczniczy należy jak najszybciej podać w infuzji lub rozcieńczyć i podać w infuzji.

Po przygotowaniu infuzji

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy zużyć jak najszybciej. Jeżeli nie zostanie użyty od razu, chemiczna i fizyczna stabilność produktu OPDIVO została wykazana przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C bez dostępu światła i maksymalnie do 8 godzin w temperaturze 20°C-25°C z dostępem światła w pomieszczeniu (okres podawania produktu należy wliczyć do okresu 8 godzin z całkowitego okresu 24 godzin)."

Jenocześnie pragniemy poinformować, że kod ATC dla produktu Opdivo to: L01XC17 (leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne).

Z poważaniem,

Marzena Urbanska-Pankiewicz  
Regulatory Sciences Manager  
Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa  
tel.: +48 22 579 67 43, tel. kom.: +48 608 081 275  
email: marzena.urbanska-pankiewicz@bms.com