

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa, Polska
tel. +48 22 237 60 00
fax +48 22 237 30 31

www.janssen.com/poland/



Warszawa, 17.01.2022

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Szanowni Państwo,

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego niniejszym informujemy, że wartość gęstości produktu leczniczego:

DARZALEX®

(*Daratumumabum*)

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

wynosi **1,016 g/ml** w temperaturze 20°C.

Z szacunkiem,



Signed by / Podpisano
przez:

Iwona Wieczorek
Janssen-Cilag Polska
Sp.z.o.o.

Date / Data: 2022-01-
17 16:41

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

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, 17.01.2022

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,



Signed by / Podpisano
przez:

Iwona Wieczorek
Janssen-Cilag Polska
Sp.z.o.o.

Date / Data: 2022-01-17
16:34

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

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, 24.03.2022

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

dotyczy produktu: **DARZALEX** (*Daratumumabum*) roztwór do wstrzykiwań, 1800 mg

Szanowni Państwo,

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego niniejszym informuję, że wartość gęstości ww. produktu leczniczego wynosi **1,048 g/ml** w temperaturze 20°C.

Dodatkowo informuję, że okres ważności produktu leczniczego Darzalex opisany jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie:

6.3 Okres ważności

Przygotowana strzykawka

Stabilność chemiczną i fizyczną w strzykawce wykazano przez okres 24 godzin w warunkach chłodniczych (2°C-8°C), z ochroną przed światłem, a następnie nie dłużej niż 12 godzin w temperaturze 15°C-25°C i w świetle dziennym. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwierania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik jest odpowiedzialny za czas i warunki przechowywania.

Z szacunkiem,



Signed by /
Podpisano przez:

Iwona Wieczorek
Janssen-Cilag
Polska Sp.z.o.o.

Date / Data:
2022-03-24 17:02

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