



**Do wszystkich, których dotyczy**

Bazylea, 27 stycznia 2025 r.

**GAZYVARO™ (obinutuzumab) fiołki 1000 mg/40 ml (Ro 507-2759/F06)**

**Fiołka (nieotwarta)**

3 lata, Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**Stabilność fizyko-chemiczna leku w fiołce po pierwszym pobraniu**

Nie dotyczy. Pobrać 40 ml koncentratu z fiołki i rozcieńczyć w worku infuzyjnym z chlorku poliwinylu (PCW) lub w niezawierającym PCW (bez PCW) worku z poliolefin, zawierającym roztwór do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu. Produkt leczniczy Gazyvaro jest przeznaczony do podawania dożylnego. Produkt leczniczy należy podawać po uprzednim rozcieńczeniu we wlewie dożylnym, przez przeznaczoną do tego celu linię infuzyjną. Nie należy podawać produktu w dożylnym wstrzyknięciu lub bolusie.

Produkt leczniczy Gazyvaro powinien być przygotowywany przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej. Nie wstrząsać fiołką. Do przygotowania produktu leczniczego Gazyvaro należy użyć sterylnej igły i strzykawki. Worek należy delikatnie odwrócić w celu wymieszania zawartości i uniknięcia nadmiernego pienienia. Rozcieńczonego roztworu nie należy potrząsać ani zamrażać. Przed podaniem leków parenteralnie należy sprawdzić wzrokowo, czy przygotowany do infuzji produkt leczniczy nie zawiera cząstek stałych i czy nie zmienił zabarwienia.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**Stabilność fizyko-chemiczna przygotowanego roztworu do infuzji**

Po rozcieńczeniu produkt leczniczy zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną w roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) w stężeniach od 0,4 mg/ml do 20 mg/ml przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C i następne 48 godzin (włączając czas wlewu) w temperaturze pokojowej ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia gotowy roztwór do infuzji powinien być zużyty natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czasu i warunki przechowywania przygotowanego roztworu przed użyciem odpowiada osoba podająca lek i nie może on być przechowywany dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, chyba, że rozcieńczenie produktu leczniczego miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

W imieniu Roche Registration GmbH,

Dr. Holger Raviol  
Pharma Technical Regulatory

Dr. Andreas Emmendoerffer  
Pharma Technical Regulatory

**Roche Registration GmbH**

Emil-Barell-Straße 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Germany  
Telefon +49 7624 14 2892  
Telefax +49 7624 1015

Sitz der Gesellschaft:  
Grenzach-Wyhlen  
Registergericht:  
Freiburg HRB 717155

Geschäftsführung:  
Dr. Julia Wagle  
USt-IdNr.: DE314809599