Notice : Information du patient

Polivy 30 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Polivy 140 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
polatuzumab vedotin

Veuillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE POLIVY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE POLIVY NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ
3. COMMENT POLIVY VOUS EST ADMINISTRÉ
4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER POLIVY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE POLIVY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Polivy

Polivy est un médicament anticancéreux qui contient la substance active « polatuzumab vedotin ».

Il est toujours administré en association avec d'autres médicaments anticancéreux – voir ci-dessous « Quels sont les autres médicaments administrés avec Polivy ».

Dans quels cas Polivy est-il utilisé

Polivy est utilisé pour traiter un « lymphome diffus à grandes cellules B » qui n'a jamais été traité précédemment.

Polivy est également utilisé pour traiter un « lymphome diffus à grandes cellules B » qui récidive ou qui ne s'est pas amélioré :
- après au moins un précédent traitement, et
- lorsqu'une greffe de cellules souches n'est pas possible.

Le « lymphome diffus à grandes cellules B » est un cancer qui provient des « lymphocytes B » aussi appelés cellules B. Il s'agit d'un type de cellules sanguines.

Comment Polivy agit-il

Polivy contient ce qu'on appelle un « anticorps monoclonal » et une substance destinée à s'attaquer au cancer, appelée la « MMAE ».
- L'« anticorps monoclonal » du médicament s'attache à une cible située sur les cellules B.
- Une fois attaché aux cellules B, le médicament libère la « MMAE » dans les cellules B et les tue.

Quels sont les autres médicaments administrés avec Polivy

Polivy est administré en association à d'autres médicaments anticancéreux :
- rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone en présence d'un « lymphome diffus à grandes cellules B » qui n'a jamais été traité précédemment.
- rituximab et bendamustine en présence d'un « lymphome diffus à grandes cellules B » qui récidive ou qui ne s'est pas amélioré, après au moins un précédent traitement – et lorsqu'une greffe de cellules souches n'est pas possible.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE POLIVY NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ

Polivy ne doit pas vous être administré

- si vous êtes allergique au polatuzumab vedotin ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous présentez actuellement une infection sévère active.

Si vous êtes dans l'un des cas mentionnés ci-dessus, Polivy ne doit pas vous être administré. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant que Polivy ne vous soit administré.

Avertissements et précautions

Si vous êtes concernés par l'une des situations suivantes (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Polivy ne vous soit administré :
- vous avez déjà eu des problèmes cérébraux ou nerveux, comme :
  - des problèmes de mémoire
  - des difficultés à vous déplacer ou des sensations particulières dans le corps, telles qu'une sensation de picotements, de brûlure, une douleur et un malaise, même après une simple pression
  - des problèmes de vue
- vous avez déjà eu des problèmes hépatiques
- vous pensez que vous avez actuellement une infection ou si vous avez eu des infections durables ou répétées comme de l'herpès (voir « Infections » à la rubrique 4)
- vous devez recevoir un vaccin ou vous savez que vous devez en recevoir un dans un avenir proche

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère avant que Polivy ne vous soit administré.

Faites attention aux effets secondaires suivants

Polivy peut provoquer certains effets secondaires graves que vous devez signaler immédiatement à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ils comprennent :

Myélosuppression

La myélosuppression est une affection au cours de laquelle la production de cellules sanguines est diminuée, conduisant à un nombre réduit de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes. Votre médecin réalisera des analyses sanguines pour contrôler votre numération sanguine.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère en cas de :
- frissons ou grelottements
- fièvre
- maux de tête
- sensation de fatigue
- sensation de vertige
- pâleur
- saignements inhabituels, hématomes sous la peau, saignement plus long que d'habitude après une prise de sang, ou saignement des gencives.

Neuropathie périphérique

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère en cas de problèmes associés à une modification de la sensibilité de votre peau, en particulier au niveau des mains ou des pieds, tels que :
- engourdissement
- picotements
- sensation de brûlure
- douleur
- malaise ou faiblesse.
- difficultés à marcher.

Si vous présentiez l'un de ces symptômes avant le traitement par Polivy, informez immédiatement votre médecin si vous remarquiez un quelconque changement de ces symptômes.

Si vous présentez des symptômes de neuropathie périphérique, votre médecin peut réduire votre dose.

Infections

Les signes et symptômes d'infections varient d'une personne à une autre. Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous développez des symptômes d'infection, tels que :
- fièvre
- toux
- douleurs thoraciques
- fatigue
- éruption cutanée douloureuse
- maux de gorge
- sensation de brûlure au moment d'uriner
- sensation de faiblesse ou malaise général.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

La LEMP est une infection au niveau du cerveau, très rare et engageant le pronostic vital, qui est survenue chez un patient traité par Polivy en association avec la bendamustine et un autre médicament appelé obinutuzumab.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère en cas de :
- perte de mémoire
- difficultés à parler
- difficultés à marcher
- problèmes de vue.

Si vous présentiez l'un de ces symptômes avant le traitement par Polivy, informez immédiatement votre médecin si vous constatez qu'ils ont changé. Un traitement médical peut être nécessaire.

Syndrome de lyse tumorale

Certaines personnes peuvent développer des taux inhabituels de certaines substances (comme le potassium et l'acide urique) dans le sang, en raison de la destruction rapide des cellules cancéreuses au cours du traitement. C'est ce que l'on appelle le « syndrome de lyse tumorale ». Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère réalisera des analyses sanguines pour surveiller l'apparition de ce syndrome.

Réactions liées à la perfusion

Des réactions liées à la perfusion, des réactions allergiques ou anaphylactiques (allergies plus sévères) peuvent survenir. Votre médecin ou votre infirmière surveillera l'apparition d'effets indésirables au cours de la perfusion et dans les 30 à 90 minutes suivant son arrêt. Si vous développez une réaction grave, votre médecin pourra arrêter le traitement par Polivy.

Atteinte hépatique

Ce médicament peut provoquer une inflammation ou des lésions des cellules hépatiques ayant une incidence sur la fonction normale du foie. Les cellules hépatiques lésées peuvent laisser échapper dans le sang des quantités élevées de certaines substances (enzymes hépatiques et bilirubine) pouvant être détectées par des analyses sanguines.

Dans la plupart des cas, vous n'aurez aucun symptôme, mais informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez :
- un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil (jaunisse).

Votre médecin réalisera des analyses sanguines pour évaluer votre fonction hépatique avant et régulièrement au cours du traitement.

Lésions cutanées et tissulaires dues à une extravasation

L'extravasation correspond à une fuite de Polivy hors de votre veine dans les tissus autour du site de perfusion. Informez immédiatement votre

médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez une sensation de brûlure, une douleur ou une sensibilité au niveau ou autour du site de perfusion pendant l'administration. En cas de fuite de Polivy en dehors du vaisseau sanguin, une rougeur de la peau, une douleur, une décoloration, un gonflement, des cloques, un décollement ou une infection des couches plus profondes de votre peau (cellulite) au niveau ou autour du site de perfusion peuvent survenir dans les heures ou semaines suivant la perfusion.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents âgés de moins de 18 ans. Il n'existe aucune information sur son utilisation dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Polivy

Autres médicaments et vaccins

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Informez votre médecin ou infirmier/ère également si vous devez recevoir un vaccin ou si vous pensez devoir en recevoir un dans un avenir proche.

Contraception (hommes et femmes)

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace au cours du traitement et pendant 9 mois après la dernière dose de Polivy.
Les hommes doivent utiliser une contraception au cours du traitement et pendant 6 mois après la dernière dose de Polivy.

Grossesse

Il est important d'informer votre médecin avant et au cours du traitement si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. En effet, Polivy peut être nocif pour votre bébé.
N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte, sauf si vous et votre médecin établissez que le bénéfice pour vous l'emporte sur le risque possible pour l'enfant à naître.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter au cours du traitement par Polivy et pendant au moins 3 mois après la dernière dose, car une petite quantité de Polivy peut passer dans le lait maternel.

Fertilité

Il est conseillé aux hommes de faire conserver des échantillons de sperme avant le traitement avec ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Polivy a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules y compris un vélo et à utiliser des outils ou machines.
- Si vous présentez des réactions liées à la perfusion ou des lésions nerveuses, ou si vous vous sentez fatigué(e), faible ou avez une sensation de vertige (voir rubrique 4), vous ne devez pas conduire un véhicule, vous déplacer à vélo ou utiliser des outils ou machines avant la fin de la réaction.

Pour plus d'information sur ces effets indésirables, reportez-vous à la rubrique 4.

Polivy contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Polivy contient du polysorbate

Polivy 30 mg contient 1,8 mg de polysorbate 20 dans chaque flacon. Polivy 140 mg contient 8,4 mg de polysorbate 20 dans chaque flacon, équivalent à 1,2 mg/ml. Le polysorbate peut provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT POLIVY VOUS EST ADMINISTRÉ

Polivy est administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'administration de ce type de traitement.

Il est administré dans une veine sous forme de goutte-à-goutte, sur une période de 90 minutes.

Quelle quantité de Polivy vous allez recevoir

La dose de ce médicament dépend de votre poids.
- La dose de départ habituelle est de 1,8 mg par kilogramme de poids corporel.
- Si vous présentez une neuropathie périphérique, votre médecin pourra réduire votre dose.

À quelle fréquence Polivy vous est administré

- Chaque cycle a une durée de 21 jours.
- Vous recevrez 6 cycles de traitement de Polivy en association à d'autres médicaments.

Quels sont les autres médicaments administrés avec Polivy

- rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone en présence d'un « lymphome diffus à grandes cellules B » qui n'a jamais été traité précédemment, ou
- rituximab et bendamustine en présence d'un « lymphome diffus à grandes cellules B » qui récidive ou qui ne s'est pas amélioré, après au moins un précédent traitement – et lorsqu'une greffe de cellules souches n'est pas possible.

Si vous oubliez une dose de Polivy

- Si vous manquez un rendez-vous, veuillez en prendre un autre immédiatement.
- Afin de garantir la pleine efficacité du traitement, il est important que vous n'omettiez aucune dose.

Si vous arrêtez de recevoir Polivy

N'arrêtez pas le traitement par Polivy sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin. L'arrêt du traitement peut aggraver votre état.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec ce médicament :

Effets indésirables graves

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants ; un traitement médical d'urgence peut être nécessaire. Il peut s'agir de symptômes nouveaux ou d'une modification de vos symptômes actuels.

- réactions liées à la perfusion – votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera l'apparition de ces réactions dans les 30 à 90 minutes suivant son arrêt
- fièvre ou frissons
- éruption cutanée, urticaire
- infections sévères
- pneumopathie (infection des poumons)
- infection par le virus de l'herpès
- infections virales
- infection des voies respiratoires supérieures
- infection cutanée
- infection urinaire
- saignement inhabituel ou apparition de bleus sous la peau
- pertes de mémoire, difficultés pour parler, difficultés pour marcher ou problèmes de vue
- coloration jaune de votre peau ou du blanc de l'œil
- essoufflement et difficultés à respirer
- fuite de Polivy hors de la veine dans les tissus environnants (également appelée extravasation, voir section 2. Lésions cutanées et tissulaires dues à une extravasation) (fréquence : peu fréquent).

Autres effets indésirables :

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants **:**

Très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10
- pneumopathie (infection des poumons)
- nez qui coule, éternuements, maux de gorge et toux (infection des voies respiratoires supérieures)

- engourdissement, fourmillements, sensation de brûlure, douleur, gêne ou faiblesse et/ou difficultés à marcher (neuropathie périphérique)
- fièvre
- toux
- vomissements
- diarrhées ou constipation
- ulcérations ou inflammation de la bouche et/ou de l'intestin (mucite)
- envie de vomir (nausées)
- douleur abdominale (au ventre)
- sensation de fatigue
- perte d'appétit
- perte de poids
- réactions liées à la perfusion
- rhume
- chute de cheveux
- modifications au niveau des résultats de vos analyses de sang :

  - faibles taux de tous les types de globules blancs (combinés)
  - faibles taux de neutrophiles (un type de globules blancs), avec ou sans fièvre
  - faible taux de plaquettes (un type de cellules sanguines qui favorise la coagulation du sang)
  - faibles taux de globules rouges (anémie)
  - faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- infection sévère (septicémie)
- infection urinaire
- infections virales
- infection par le virus de l'herpès
- infections cutanées
- inflammation des poumons
- essoufflement et difficultés à respirer
- sensation de vertige
- rétention de liquide occasionnant un gonflement de la partie inférieure des jambes ou des mains (œdème périphérique)
- taux de transaminases élevé dans le sang
- douleurs articulaires
- démangeaisons
- frissons
- éruption cutanée
- peau sèche
- douleurs musculaires
- modifications au niveau des résultats de vos analyses de sang :

  - diminution du taux de toutes les cellules sanguines (pancytopénie)
  - faibles taux de lymphocytes (un type de globules blancs)
  - faible taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie)
  - faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)
  - faible taux d'albumine dans le sang (hypoalbuminémie)
  - taux élevé de l'enzyme lipase dans le sang

Rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- vision floue

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement si vous remarquez l'un des effets indésirables indiqués ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Pour la France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Pour le Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER POLIVY

Polivy est conservé par les professionnels de santé au sein de leur établissement. Les conditions de conservation sont les suivantes :
- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver au réfrigérateur (à une température entre 2 °C et 8 °C).
- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Polivy

- La substance active est le polatuzumab vedotin.
- Polivy 30 mg : Chaque flacon contient 30 milligrammes (mg) de polatuzumab vedotin.
- Polivy 140 mg : Chaque flacon contient 140 milligrammes (mg) de polatuzumab vedotin.
- Après reconstitution, chaque millilitre (mL) contient 20 mg de polatuzumab vedotin.
- Les autres composants sont : acide succinique, hydroxyde de sodium, saccharose, polysorbate 20. Voir la rubrique 2 « Polivy contient du sodium et des polysorbates ».

Comment se présente Polivy et contenu de l'emballage extérieur

Polivy poudre pour solution à diluer pour perfusion se présente sous la forme d'une poudre blanche à légèrement grisâtre dans un flacon en verre.

Chaque boîte de Polivy contient un flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu/

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de la santé uniquement:

Des procédures appropriées pour la manipulation et l'élimination des médicaments anticancéreux doivent être utilisées.

Instructions pour la reconstitution

- Polivy 30 mg : À l'aide d'une seringue stérile, injecter lentement 1,8 mL d'eau stérile pour préparation injectable dans le flacon de Polivy de 30 mg, pour obtenir une solution à usage unique contenant 20 mg/mL de polatuzumab vedotin. Diriger le flux vers la paroi du flacon et non directement sur le lyophilisat.
- Polivy 140 mg : À l'aide d'une seringue stérile, injecter lentement 7,2 mL d'eau stérile pour préparation injectable dans le flacon de Polivy de 140 mg, pour obtenir une solution à usage unique contenant 20 mg/mL de polatuzumab vedotin. Diriger le flux vers la paroi du flacon et non directement sur le lyophilisat.
- Mélanger délicatement en faisant tourner le flacon jusqu'à dissolution complète. Ne pas agiter.
- Vérifier l'absence de décoloration ou de particules dans la solution reconstituée. La solution reconstituée doit être incolore à légèrement brunâtre, transparente à légèrement opalescente, et exempte de particules visibles. Ne pas utiliser la solution reconstituée en cas de décoloration ou de turbidité, ni si elle contient des particules visibles.

Instructions pour la dilution

1. Polivy doit être dilué à une concentration finale de 0,72-2,7 mg/mL dans une poche de perfusion intraveineuse, avec un volume minimal de 50 mL, contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL, ou une solution injectable de chlorure de sodium à 4,5 mg/mL, ou du glucose à 5 %.
2. Déterminer le volume de solution reconstituée à 20 mg/mL nécessaire en fonction de la dose requise (voir ci-dessous) :

$$\text{Volume de Polivy (mL) reconstituée à diluer} = \frac{\text{Dose de Polivy (mg/kg) X poids du patient (kg)}}{\text{Concentration de la solution reconstituée (20 mg/mL)}}$$

3. Extraire le volume requis de solution reconstituée du flacon de Polivy à l'aide d'une seringue stérile et le diluer dans la poche de perfusion intraveineuse. Éliminer toute quantité inutilisée restant dans le flacon.
4. Mélanger délicatement la poche de perfusion intraveineuse en la retournant lentement. Ne pas agiter.
5. S'assurer de l'absence de particules dans la poche de perfusion intraveineuse, la jeter si des particules sont présentes.

Solution reconstituée

D'un point de vue microbiologique, la solution reconstituée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et les conditions de conservation en cours d'utilisation et de pré-utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), sauf si la reconstitution a eu lieu dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées. La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation de la solution reconstituée a été démontrée pendant 72 heures maximum au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) et jusqu'à 24 heures à température ambiante (entre 9 °C et 25 °C).

Solution diluée

D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion préparée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et les conditions de conservation en cours d'utilisation et de pré-utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), sauf si la dilution a eu lieu dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées. La stabilité physico-chimique de la solution préparée a été démontrée pour les durées indiquées dans le Tableau 1. La solution diluée de Polivy doit être jetée si le temps de conservation dépasse les limites indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 Durées pendant lesquelles la stabilité physico-chimique de la solution pour perfusion préparée a été démontrée

Diluant utilisé pour préparer la solution pour perfusion	**Conditions de conservation de la solution pour perfusion[1]**
Chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9 %)	Jusqu'à 72 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) ou jusqu'à 4 heures à température ambiante (entre 9 °C et 25 °C)
Chlorure de sodium 4,5 mg/mL (0,45%)	Jusqu'à 72 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) ou jusqu'à 8 heures à température ambiante (entre 9 °C et 25 °C)
Glucose à 5 %	Jusqu'à 72 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) ou jusqu'à 8 heures à température ambiante (entre 9 °C et 25 °C)
[1] Pour garantir la stabilité du produit, ne pas dépasser les durées de conservation spécifiées.	