



# Praktyczne aspekty przygotowania POLIVY

▼ Produkt leczniczy jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Zgłoszenia działań niepożądanych należy przekazywać do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; fax: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym [www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie\\_dzialan\\_niepozadanych](http://www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych).

### POLIVY WSKAZANIE REJESTRACYJNE

**POLIVY** w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem jest wskazany w leczeniu dorosłych chorych z nawrotowym/opornym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL), **którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych.**

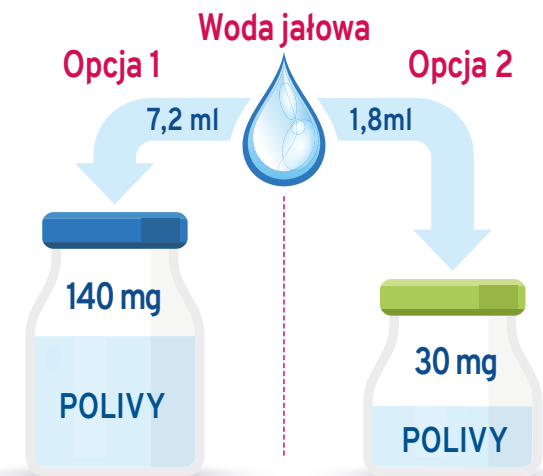
### ROZPUSZCZENIE (REKONSTYTUCJA)



Oblicz objętość roztworu.

$$\text{Całkowita objętość rozpuszczonego produktu POLIVY (ml) do dalszego rozcieńczenia} = \frac{1,8 \text{ mg POLIVY} \times \text{kg (waga chorego)}}{20 \text{ mg/ml}}$$

- Określ potrzebną objętość roztworu o stężeniu 20 mg/ml otrzymanego po rozpuszczeniu produktu, na podstawie wymaganej dawki.
- Wybierz właściwe fiolki leku POLIVY zgodnie z wyliczoną należną dawką.
- Produkt musi być rozpuszczony w jałowej wodzie do wstrzykiwań.



Wybierz właściwą objętość wody jałowej.

Powoli wstrzyknij wodę za pomocą sterylnej strzykawki z igłą.

Strumień skieruj na **ściankę fiolki**, a nie bezpośrednio na liofilizowaną masę.

Delikatnie obracaj fiolkę aż do całkowitego rozpuszczenia jej zawartości. **Nie wstrząsaj!**



Obejrzyj otrzymany roztwór.



Roztwór powinien być bezbarwny do lekko brązowego, klarowny do lekko opalizującego i nie powinien zawierać widocznych cząstek.

## ROZCIEŃCZANIE



Za pomocą sterylnej strzykawki pobierz z fiolki z produktem POLIVY wymaganą objętość roztworu otrzymanego po rozpuszczeniu produktu i **rozcieńcz go w worku infuzyjnym**.\*



Delikatnie wymieszaj zawartość worka infuzyjnego **wolno obracając worek dnem do góry. Nie wstrząsaj.**



Obejrzyj worek infuzyjny pod kątem obecności cząstek.

\*Właściwa objętość roztworu obliczona według wzoru

## WSKAZÓWKI

- Produkt POLIVY musi być rozcieńczony do uzyskania stężenia **0,72-2,7 mg/ml**.
- Minimalna objętość worka infuzyjnego: **50 ml**.
- Wybierz 1 z 3 rozcieńczalników:



Chlorek sodu 9 mg/ml



Chlorek sodu 4,5 mg/ml



## SPOSÓB PODAWANIA POLIVY



Produkt leczniczy POLIVY:

- musi być rozpuszczony i rozcieńczony przy zachowaniu zasad aseptyki, przez fachowy personel medyczny
- podawany jest w infuzji dożylniej przez oddzielną linię infuzyjną.\* Nie wolno podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym lub w bolusie.

\*Linia infuzyjna wyposażona jest w jałowy, niepirogenny, wbudowany lub dołączany filtr o niskim stopniu wiązania z białkami (o średnicy porów 0,2 lub 0,22 mikrometra) i cewnik.

## OKRES WAŻNOŚCI



Fiolka nieotwarta 2 lata.

### ROZTWÓR PO REKONSTYTUCJI (ROZPUSZCZENIU)

- i** Roztwór **nie powinien** być przechowywany dłużej niż przez 24 godziny w lodówce.

Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki jego przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik.

Roztwór otrzymany po rozpuszczeniu produktu wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną

do 72 h	2°C - 8°C (lodówka)
do 24 h	9°C - 25°C

### ROZTWÓR PO ROZCIEŃCZENIU

**i** Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast.

Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki jego przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik.

Roztwór otrzymany po rozcieńczeniu produktu wykazuje stabilność chemiczną i fizyczną

Chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%)		
do 72 h		2°C - 8°C (lodówka)
do 4 h		9°C - 25°C
Chlorek sodu 4,5 mg/ml (0,45%) / Glukoza 5%		
72 h		2°C - 8°C (lodówka)
8 h		9°C - 25°C

**i** Aby zapewnić stabilność produktu nie należy przekraczać podanych czasów przechowywania.

Po przekroczeniu czasu rozcieńczony roztwór produktu Polivy należy wyrzucić.

### SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA



**Nie zamrażać!**



**Chronić przed światłem** - przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

### TRANSPORT



**Unikać** przewożenia roztworu do infuzji.

Jeśli przygotowany roztwór do infuzji będzie transportowany:

- **usunąć powietrze** z worka infuzyjnego
- **ograniczyć transport do:**  
**30 minut w temperaturze pokojowej (9°C - 25°C)**  
**lub**  
**24 godzin w lodówce (2°C - 8°C).\***

\*Jeśli powietrze zostanie usunięte, należy użyć zestawu do infuzji wyposażonego w kolektor z odpowietrznikiem, aby zapewnić precyzyjne podanie dawki leku podczas infuzji.

### USUWANIE

- Fiolka zawierająca produkt leczniczy POLIVY jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Szczegółowe informacje dotyczące leku oraz jego przygotowania i przechowywania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego Polivy.

**Nazwa handlowa (nazwa międzynarodowa):** Polivy (polatuzumab wedotynyl), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

**Skład i postać farmaceutyczna, dawka:** Polivy 30 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Każda fiolka z proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 30 mg polatuzumabu wedotynyl. Po rekonstytucji każdy ml zawiera 20 mg polatuzumabu wedotynyl. Polivy 140 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Każda fiolka z proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 140 mg polatuzumabu wedotynyl. Po rekonstytucji każdy ml zawiera 20 mg polatuzumabu wedotynyl.

**Wskazania:** Produkt leczniczy Polivy w skojarzeniu z bendamustyną i rytyksymabem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym/opornym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL), którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych.

**Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy Polivy musi być podawany wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu pacjentów z chorobami nowotworowymi. Zalecana dawka produktu leczniczego Polivy to 1,8 mg/kg mc., podawana w infuzji dożylną co 21 dni w skojarzeniu z bendamustyną i rytyksymabem przez 6 cykli. Polivy, bendamustyna i rytyksymab mogą być podawane w dowolnej kolejności w 1. dniu każdego cyklu. W leczeniu skojarzonym z produktem Polivy zalecana dawka bendamustyny wynosi 90 mg/m<sup>2</sup> pc./dość w 1. i 2. dniu każdego cyklu, a zalecana dawka rytyksymabu wynosi 375 mg/m<sup>2</sup> pc. w 1. dniu każdego cyklu. W związku z ograniczonym doświadczeniem klinicznym, u pacjentów leczonych produktem Polivy w dawce 1,8 mg/kg masy ciała (mc.), którzy otrzymali go w dawce całkowitej >240 mg, zaleca się, aby nie przekraczać dawki 240 mg na cykl. Jeśli pacjent nie otrzymał wcześniejszej premedykacji, przed podaniem produktu leczniczego Polivy należy zastosować u pacjenta premedykację lekiem antyhistaminowym i przeciwgorączkowym. **Opóźnienie lub pominięcie przyjęcia dawki leku:** Jeśli planowana dawka produktu leczniczego Polivy zostanie pominięta, należy podać ją tak szybko, jak to możliwe, a następnie dostosować harmonogram podawania leku w taki sposób, by utrzymać 21-dniowe odstępy pomiędzy dawkami. **Modyfikacja dawki:** Należy zmniejszyć szybkość wlewu lub przerwać wlew produktu leczniczego Polivy, jeśli u pacjenta wystąpi reakcja związana z infuzją. Podawanie produktu Polivy należy natychmiast przerwać i na stałe zakończyć, jeśli u pacjenta wystąpi reakcja zagrażająca życiu. **Zaburzenia czynności wątroby:** Należy unikać stosowania produktu leczniczego Polivy u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością wątroby [stężenie bilirubiny większe niż 1,5 × wartość górnej granicy normy (GGN)]. Nie jest wymagana modyfikacja dawki początkowej produktu leczniczego Polivy u pacjentów z łagodną niewydolnością wątroby [stężenie bilirubiny większe niż GGN ale nie większe niż 1,5 × GGN lub aktywność aminotransferazy asparaginowej (AspAT) większa niż GGN]. W badanej populacji pacjentów z łagodną niewydolnością wątroby [definiowaną jako aktywność AspAT lub aminotransferazy alaninowej (AlAT) > 1,0 do 2,5 × GGN lub stężenie bilirubiny całkowitej >1,0 do 1,5 × GGN], nastąpiło zwiększenie o 40% ekspozycji na nieskoniugowaną MMAE, co nie zostało uznane za istotne klinicznie. **Sposób podawania:** Produkt Polivy jest przeznaczony do podawania dożylnego. Dawkę początkową produktu leczniczego Polivy należy podawać we wlewie dożylnym trwającym 90 minut. W trakcie wlewu i przez co najmniej 90 minut po zakończeniu podawania dawki początkowej, pacjentów należy monitorować pod kątem reakcji związanych z infuzją i (lub) reakcji nadwrażliwości. Jeśli wcześniejsza infuzja była dobrze tolerowana, kolejną dawkę produktu leczniczego Polivy można podać we wlewie trwającym 30 minut, a pacjentów należy monitorować w trakcie wlewu i przez co najmniej 30 minut po zakończeniu wlewu. Produkt leczniczy Polivy musi być rozpuszczony i rozcieńczony przy zachowaniu zasad aseptyki, pod nadzorem fachowego personelu medycznego. Powinny być podawany w infuzji dożylną przez oddzielną linię infuzyjną wyposażoną w jabłowy, niepirogenny, wbudowany lub dołączany filtr o niskim stopniu wiązania z białkami o średnicy porów 0,2 lub 0,22 mikrometra) i cewnik. Produktu leczniczego Polivy nie wolno podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym lub bolusie.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Aktywne, ciężkie zakażenie.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** **Mielosupresja:** U pacjentów leczonych produktem Polivy już w pierwszym cyklu leczenia zgłaszano występowanie poważnej i ciężkiej neutropenii oraz gorączki neutropenicznej. W programie badań klinicznych wymagane było profilaktyczne podanie czynników stymulujących wzrost kolonii granulocytów (G-CSF) i dlatego należy je rozważyć. Po podaniu produktu Polivy może również wystąpić małopłytkowość lub niedokrwistość w 3. lub 4. stopniu nasilenia. Przed każdym podaniem produktu leczniczego Polivy należy monitorować wyniki pełnej morfologii krwi. U pacjentów z neutropenią i (lub) małopłytkowością stopnia 3. lub stopnia 4. należy rozważyć częstsze monitorowanie parametrów laboratoryjnych i (lub) opóźnienie lub zakończenie podawania produktu Polivy. **Neuropatia obwodowa (PN):** U pacjentów leczonych produktem Polivy już w pierwszym cyklu leczenia zgłaszano występowanie neuropatii obwodowej (PN) i ryzyko to wzrasta z podaniem kolejnych dawek. U pacjentów, u których wcześniej wystąpiła PN, może nastąpić pogorszenie tego stanu. PN zgłaszana w związku z leczeniem produktem Polivy to głównie PN czuciowa. Zgłaszano również występowanie PN ruchowej i czuciowo-ruchowej. Należy monitorować pacjentów pod kątem takich objawów PN jak: miedoczoła, przeczulca, parastesia, opóźnienie czucia, ból neuropatyczny, uczucie pieczenia, osłabienie mięśni lub zaburzenia chodu. U pacjentów, u których PN wystąpi po raz pierwszy lub dojdzie do nasilenia istniejącej PN, może być konieczne opóźnienie podania produktu Polivy, zmniejszenia dawki lub zakończenia leczenia produktem Polivy. **Zakażenia:** U pacjentów leczonych produktem Polivy zgłaszano występowanie ciężkich, zagrażających życiu lub śmiertelnych zakażeń, w tym zakażeń oportunistycznych, takich jak zapalenie płuc (w tym wywołane przez *Pneumocystis jirovecii* i inne grzyby), bakterie, posocznica, zakażenie wirusem opryszczki i cytomegalowirusem (patrz punkt 4.8). Zgłaszano przypadki reaktywacji infekcji latentnych. Podczas leczenia lekiem Polivy pacjenci powinni być ściśle monitorowani pod kątem objawów infekcji bakteryjnych, grzybiczych lub wirusowych, a w przypadku wystąpienia objawów podmiotowych i przedmiotowych powinni zgłosić się do lekarza w celu uzyskania pomocy medycznej. Należy rozważyć profilaktykę przeciwniekcyjną przez cały okres stosowania produktu Polivy. Produkt Polivy nie powinien być stosowany w przypadku obecności aktywnej, ciężkiej infekcji. U pacjentów z ciężkimi zakażeniami należy zakończyć leczenie produktem Polivy i jakkolwiek jednocześnie stosowaną chemioterapię. **Immunizacja:** Żywe lub żywe-atenuowane szczepionki nie powinny być podawane w czasie leczenia. Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali żywe szczepionki. **Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML):** U pacjentów otrzymujących leczenie produktem Polivy zgłaszano występowanie PML. Należy ściśle monitorować pacjentów pod kątem sugerujących PML objawów lub pogarszających się objawów neurologicznych, zmian w stanie poznawczym lub zachowaniu. W przypadku podejrzenia PML należy wstrzymać podawanie produktu Polivy i jakiegokolwiek jednocześnie stosowanej chemioterapii, a w przypadku potwierdzenia tego rozpoznania należy zakończyć leczenie. **Zespół rozpadu guza (TLS):** U pacjentów z dużą masą guza lub guzem o szybkiej proliferacji ryzyko wystąpienia TLS jest zwiększone. Przed zastosowaniem produktu Polivy należy zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami wdrożyć odpowiednie działania i (lub) profilaktykę. Podczas leczenia produktem Polivy należy ściśle monitorować pacjentów pod kątem TLS. **Reakcje związane z wlewie (IRR):** Produkt Polivy może powodować IRR, w tym także ciężkie. Opóźnione IRR stwierdzano nawet po 24 godzinach po podaniu produktu Polivy. Przed podaniem produktu Polivy należy zastosować lek przeciwhistaminowy i lek przeciwgorączkowy, a przez cały okres trwania wlewu należy dołączyć monitorować pacjentów. W przypadku wystąpienia IRR należy przerwać wlew i wdrożyć odpowiednie postępowanie medyczne. **Toksyczny wpływ na zarodek i płód:** Na podstawie mechanizmu działania i wyników badań nieklinicznych można stwierdzić, że produkt leczniczy Polivy stosowany u kobiet w ciąży może mieć szkodliwy wpływ na płód. W związku z tym należy poinformować kobiety w ciąży o ryzyku dla płodu. Pacjentki w wieku rozrodczym należy poinformować o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia produktem Polivy.

## OPTIMALIZACJA WYBORU FIOLEK

i przez co najmniej 9 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku. Mężczyźni, których partnerki są kobietami w wieku rozrodczym, powinni zostać poinformowani o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia produktem Polivy i przez co najmniej 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki leku.

**Płodność:** W badaniach przedklinicznych polatuzumab wedotyny wykazywał toksyczny wpływ na jądra i może zaburzać funkcje reprodukcyjne i płodność u mężczyzn. Dlatego mężczyznom leczonym produktem Polivy zaleca się posiadanie zabranych oraz leczeniem zakonserwowanych próbek nasienia. Pacjenci w podaszłym wieku. Spośród 151 pacjentów z leczonym wcześniej chłoniakiem rozlanym z dużych komórek. B leczonych produktem Polivy w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem (BR) w badaniu G029365, w wieku  $\geq 65$  lat było 103 pacjentów (68%). U pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat ciężkie działania niepożądane występowały z podobną częstością (55%) jak u pacjentów w wieku  $< 65$  lat (56%). Do badań klinicznych z produktem Polivy nie włączono wystarczającej liczby pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat, aby można było ocenić czy odpowiedź na leczenie w tej grupie różni się od odpowiedzi w grupie młodszych pacjentów. **Toksyczny wpływ na wątrobę:** U pacjentów leczonych produktem Polivy występowały ciężkie przypadki toksycznych działań na wątrobę, odpowiadające uszkodzeniu komórek wątrobowych, w tym zwiększeniu aktywności aminotransferaz i (lub) stężenia bilirubiny. Współwystępująca choroba wątroby, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych przed rozpoczęciem leczenia i jednocześnie stosowane produkty lecznicze mogą zwiększać to ryzyko. Należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych i stężenie bilirubiny.

**Działania niepożądane:** U pacjentów leczonych produktem Polivy w skojarzeniu z BR najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi ( $\geq 30\%$ ) były niedokrwistość (31,8%), malopłytkowość (32,5%), neutropenia (45,7%), biegunka (35,8%), nudności (33,1%) i neuropatia obwodowa (30,5%). Ciężkie działania niepożądane zgłoszono u 42,4% pacjentów leczonych produktem Polivy w skojarzeniu z BR. Najczęściej występujące ciężkie działania niepożądane zgłaszane u  $> 5\%$  pacjentów to gorączka neutropeniiczna (10,6%), posocznica (9,9%), reakcje związane z wlewień (11,3%), zapalenie płuc (8,6%) oraz gorączka (7,9%). Działaniem niepożądanym prowadzącym do zakończenia leczenia tym schematem u  $\geq 5\%$  pacjentów była malopłytkowość (6,0%). W grupach leczonych produktem Polivy w skojarzeniu z BR zgłoszono występujące w stopniu 3 lub wyższym, neutropenie, malopłytkowość i niedokrwistość, odpowiednio u 40,4%, 25,8% i 12,6% pacjentów. **Mielosupresja:** W grupach otrzymujących produkt Polivy w skojarzeniu z BR 4% pacjentów zakończyło przyjmowanie produktu Polivy z powodu neutropenii w porównaniu do 2,6% pacjentów z grupy otrzymującej BR. Wystąpienie malopłytkowości doprowadziło do zakończenia leczenia u 7,9% pacjentów z grup otrzymujących produkt Polivy w skojarzeniu z BR i u 5,1% pacjentów z grupy otrzymującej BR. Żaden z pacjentów nie zakończył leczenia z powodu niedokrwistości ani w grupach otrzymujących produkt Polivy w skojarzeniu z BR, ani w grupie otrzymującej BR. **Neuropatia obwodowa (PN):** W grupach otrzymujących produkt Polivy w skojarzeniu z BR zgłoszono PN stopnia 1 u 16,9%, 1 PN stopnia 2 u 12,6% pacjentów. W grupie leczonej BR zdarzenia PN stopnia 1 i 2, były zgłaszane odpowiednio u 2,6% i 5,1% pacjentów. W grupach otrzymujących produkt Polivy w skojarzeniu z BR zgłoszono jedno zdarzenie PN stopnia 3, i nie zgłoszono żadnych zdarzeń PN w grupie leczonej BR. Nie zgłoszono żadnych zdarzeń PN stopnia 4, -5, ani w grupach otrzymujących produkt Polivy w skojarzeniu z BR, ani w grupie otrzymującej BR. Z powodu PN leczenie produktem Polivy zakończono u 2,6% pacjentów, a u 2,0% pacjentów zmniejszono dawkę produktu Polivy. U żadnego pacjenta z grupy otrzymującej BR neuropatia obwodowa nie była przyczyną zakończenia leczenia ani zmniejszenia dawki leków. W grupach otrzymujących produkt Polivy w skojarzeniu z BR mediana czasu do wystąpienia pierwszego zdarzenia PN wyniosła 1,6 miesiąca, a u 39,1% pacjentów, u których występowały objawy PN, zgłoszono ich ustąpienie. **Zakażenia:** Zakażenia, w tym zakażenia plus i inne rodzaje zakażeń, były zgłaszane u 48,3% pacjentów w grupach otrzymujących produkt Polivy w skojarzeniu z BR oraz u 51,3% pacjentów w grupie otrzymującej BR. W grupach otrzymujących produkt Polivy w skojarzeniu z BR ciężkie zakażenia zgłaszano u 27,2% pacjentów, a zakażenia zakończone zgonem - u 6,6% pacjentów. W grupie otrzymującej BR ciężkie zakażenia zgłaszano u 30,8% pacjentów, a zakażenia zakończone zgonem - u 10,3% pacjentów. Czterech pacjentów (2,6%) z grup otrzymujących produkt Polivy w skojarzeniu z BR zakończyło leczenie z powodu zakażenia, w porównaniu do 2 pacjentów (5,1%) z grupy otrzymującej BR. **Postępująca wielogniskowa leukoencefalopatia (PML):** U jednego pacjenta otrzymującego produkt Polivy w skojarzeniu z bendamustyną i obinituzumabem wystąpił jeden przypadek PML, który zakończył się zgonem. Ten pacjent otrzymał wcześniej trzy linie leczenia zawierające przeciwciała anti-CD20. **Toksyczny wpływ na wątrobę:** W innym badaniu zgłoszono dwa przypadki ciężkich, odwracalnych działań hepatotoksycznych (uszkodzenie komórek wątroby i stłuszczenie wątroby). **Toksyczny wpływ na układ pokarmowy:** Przypadki toksycznego wpływu na układ pokarmowy zgłoszono u 72,8% pacjentów otrzymujących produkt Polivy w skojarzeniu z BR, w porównaniu do 66,7% pacjentów z grupy otrzymującej BR. Większość zdarzeń miała nasilenie stopnia 1-2, a zdarzenia 3-4. stopnia zgłoszono u 16,5% pacjentów z grup otrzymujących produkt Polivy w skojarzeniu z BR, w porównaniu do 12,9% pacjentów z grupy otrzymującej BR. Najczęściej występującymi zdarzeniami mającymi toksyczny wpływ na układ pokarmowy były biegunka i nudności.

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/19/1388/001, EU/1/19/1388/002, nadany przez Komisję Europejską **Podmiot odpowiedzialny:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Niemcy **Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:** Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa **Kategoria dostępności:** Rpz - Produkt leczniczy wydawany w przepisie lekarza do zastrzeżonego stosowania

Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z aktualną charakterystyką produktu leczniczego, dostępną na życzenie oraz na [www.roche.pl](http://www.roche.pl), API wersja nr 1, z dnia 09.12.2020

Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego POLIVY.

Waga pacjenta (kg)	Dawka należna (mg)	Ilość fiolek Polivy/optimalizacja	
		Polivy 30mg	Polivy 140 mg
40 - 50	72 - 90	3	0
51 - 66	91,8 - 118,8	4	0
67 - 77	120,6 - 138,6	0	1
78 - 83	140,4 - 149,4	5	0
84 - 94	151,2 - 169,2	1	1
95 - 100	171 - 180	6	0
101 - 111	181,8 - 199,8	2	1
112 - 116	201,6 - 208,8	7	0
117 - 127	210,6 - 228,6	3	1
128 - 133	230,4 - 239,4	8	0



Roche Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa  
tel.: +48 22 345 1888, fax: +48 22 345 1874  
[www.roche.pl](http://www.roche.pl)