

- **după diluare** până la concentrații minime de 1 mg/ml. Concentrația soluției perfuzabile finale trebuie să fie între 1 și 10 mg/ml. Concentratul Nivolumab BMS poate fi diluat cu:
 - soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru preparate injectabile; sau
 - soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) pentru preparate injectabile.

PASUL 1

- Inspectați concentratul Nivolumab BMS pentru depistarea particulelor sau a modificărilor de culoare. Nu agitați flaconul. Concentratul Nivolumab BMS este un lichid limpede până la opalescent, incolor până la galben pal care poate conține câteva particule ușoare.
- Extrageți volumul necesar de concentrat Nivolumab BMS folosind o seringă sterilă adecvată.

PASUL 2

- Transferați concentratul într-o sticlă sterilă goală sau recipient steril pentru soluție intravenoasă, gol (din PVC sau poliolefină).
- Dacă este cazul, diluați cu volumul necesar de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru preparate injectabile sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) pentru preparate injectabile. Amestecați încet soluția perfuzabilă prin mișcări manuale de rotație. Nu agitați.

Administrare

Perfuzia cu Nivolumab BMS nu trebuie administrată în bolus intravenos sau injectabil.

Perfuzia cu Nivolumab BMS se administrează **intravenos pe durata a 60 de minute**.

Perfuzia cu Nivolumab BMS nu trebuie administrată concomitent cu alte medicamente folosind aceeași linie intravenoasă. Se folosește o altă linie perfuzabilă în vederea administrării.

Se utilizează un set perfuzabil și un filtru încorporat, steril, apirogen, cu afinitate redusă pentru proteine (dimensiunea porilor între 0,2 μm și 1,2 μm).

Soluția perfuzabilă Nivolumab BMS este compatibilă cu:

- recipiente din PVC
- recipiente din poliolefină
- recipiente din sticlă
- seturi pentru perfuzie din PVC
- filtre încorporate cu membrane din polietersulfonă cu dimensiunea porilor între 0,2 μm și 1,2 μm.

După administrarea dozei de nivolumab, spălați linia cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) apă pentru preparate injectabile sau soluție de glucoză de 50 mg/ml (5%) pentru preparate injectabile.

Condiții de păstrare și perioadă de valabilitate

Flacon nedeschis

Nivolumab BMS trebuie **păstrat la frigider** (2°C-8°C). Flacoanele trebuie păstrate în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină. Nivolumab BMS nu trebuie congelat.

Nu utilizați Nivolumab BMS după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perfuzia cu Nivolumab BMS

Administrarea perfuziei cu Nivolumab BMS trebuie efectuată în interval de 24 de ore după pregătire. Dacă nu este utilizată imediat, soluția poate fi păstrată la frigider (2°C-8°C) și protejată de lumină timp de până la 24 de ore [pentru un interval maxim de 4 ore din cel total de 24 de ore soluția poate fi păstrată la temperatura camerei (20°C-25°C) și în condițiile de iluminare a camerei]. Intervale de păstrare după pregătire și condiții de păstrare diferite de cele menționate sunt responsabilitatea utilizatorului.

Eliminare

Nu păstrați în vederea reutilizării cantitățile neutilizate de soluție perfuzabilă. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.