



Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
Brueningstrasse 50
Frankfurt nad Menem, Niemcy



Oświadczenie

Zaltrap (Aflibercept) Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100mg/4ml i 200mg/8ml

Gęstość nierozcieńczonego koncentratu

Gęstość nierozcieńczonego koncentratu wynosi około 1,09 g/ml w temperaturze pokojowej. Instrukcje przygotowania zawarte w ulotce dołączonej do opakowania produktu zawierają dokładne i jasne instrukcje dotyczące przygotowania roztworu do infuzji przez rozcieńczenie. W przypadku przygotowania wagowego, a nie objętościowego, sugerujemy określić gęstość dla kilku roztworów i ustalić zakres gęstości, aby było bardziej precyzyjne dla warunków, w których preparat jest przygotowywany.

Uwaga: Jeśli procedura podana w ulotce nie będzie przestrzegana, dawka nie będzie dokładna i Sanofi nie ponosi żadnej odpowiedzialności za zdrowie pacjentów, jeśli nie jest przestrzegana określona procedura przygotowania.

Objętość napełnienia i przepełnienie

Ten produkt leczniczy jest dostarczany w dwóch postaciach:

- Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji o nominalnym stężeniu 100 mg / 4,0 ml na fiolkę
- Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji o nominalnym stężeniu 200 mg / 8,0 ml na fiolkę



Przepełnienie jest wprowadzane w celu zapewnienia ekstrakcji nominalnej objętości z koncentratu. Minimalna docelowa objętość napełnienia wynosi 4,3 ml dla postaci 100 mg /4,0 ml i 8,3 ml dla dawki 200 mg / 8,0 ml.

Z poważaniem,