

Oświadczenie

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt, Niemcy jako wytwórca odpowiedzialny za produkcję, pierwsze i wtórne pakowanie, kontrolę jakości i zwolnienie serii do końcowej produkcji produktu **Zaltrap 100mg/4ml i Zaltrap 200mg/8ml**.

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 25 mg afiberceptu

Gęstość nierozcieńczonego koncentratu:

Gęstość bezwzględna roztworu w temperaturze pokojowej wynosi 1,09g/cm³.

Ulotka znajduje się w opakowaniu preparatu i zawiera dokładną i precyzyjną instrukcję jak przygotować roztwór do infuzji. W przypadku preparatów przygotowywanych wg masy a nie objętości sugerujemy ustalić gęstość dla wielu rozwiązań i ustalić zakres gęstości aby był bardziej dokładny w warunkach w których preparat jest przygotowywany.

W przypadku nieprzestrzegania procedury Sanofi nie ponosi odpowiedzialności za zdrowie pacjenta.

Po rozcieńczeniu w worku do infuzji

Wykazano stabilność fizyko-chemiczną preparatu po rekonstrukcji w trakcie stosowania przez okres 24 godzin w temp 2-8 C i przez okres 8 godz. w temp 25 C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, sporządzony roztwór do infuzji należy użyć natychmiast. Jeżeli nie użyje się roztworu natychmiast, czas przechowywania i warunki przez użyciem roztworu pozostają w zakresie odpowiedzialności użytkownika i nie powinny przekraczać 24 godzin w temp 2-8C, pod warunkiem, że rozcieńczenie koncentratu przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.

Fiolka przeznaczona do jednorazowego użycia. Niewykorzystane pozostałości koncentratu należy wyrzucić