

Enfortumab vedotyny - Masa składników w fiolce 20 mg i 30 mg

Poniższa informacja jest przekazywana w odpowiedzi na specyficzne pytanie. Należy zwrócić uwagę, że produkt może nie być zarejestrowany w danym kraju a informacja jest przekazywana wyłącznie w celach edukacyjnych. Poniższa informacja może okazać się niewystarczająca dla zastosowania produktu leczniczego w sposób skuteczny i bezpieczny. Należy zapoznać się z pełną informacją o produkcie dla tego produktu.

[Teoretyczna] masa całkowita suchej zawartości wszystkich składników w fiolce 20 mg to 152,3 mg

[Teoretyczna] masa całkowita suchej zawartości wszystkich składników w fiolce 30 mg to 214,5 mg

Ekstrahowalna masa suchej zawartości wszystkich składników w fiolce 20 mg to 126,9 mg

Ekstrahowalna masa suchej zawartości wszystkich składników w fiolce 30 mg to 190,4 mg

Fiolki enfortumabu wedotyny są poddawane liofilizacji (freeze drying) która skutkuje zmianą masy substancji pomocniczych występujących w postaci uwodnionej. Proces ten nie zmienia charakteru tych składników.

Wartości podane powyżej odnoszą się do formy bezwodnej uzyskanej w procesie liofilizacji.

Sucha zawartość nie uwzględnia uwodnionej postaci jednowodzianu histydyny i dwuwodzianu trechalozy (ok 8%) które są obecne w obydwu fiolkach.

Fiolki zawierają nadwyżki produktu w celu zapewnienia, że z fiolek pozyska się pełną dawkę (20 mg i 30 mg).

Całkowita (teoretyczna) zawartość substancji czynnej enfortumabu wedotyny w fiolce 20 mg to 24,0 mg

Całkowita (teoretyczna) zawartość substancji czynnej enfortumabu wedotyny w fiolce 30 mg to 33,7 mg

Podane zawartości mogą się różnić (w zakresach uprzednio określonej specyfikacji) między seriami.