



Warszawa, 30.06.2023 r.

Swixx BioPharma Sp. z o.o.  
ul. Prosta 51, 00-838 Warszawa, Polska

**Informacje dotyczące gęstości rekonstruowanego roztworu, nadmiaru produktu w fiolce oraz masy substancji czynnej i substancji pomocniczych dla produktu:**

**Minjuvi®▼ (Tafasitamabum)**

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 200 mg

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr EU/1/21/1570/001 wydane przez Komisję Europejską

**Gęstość odtworzonego roztworu**

Rozpuszczając zawartość fiolki w 5,0 ml jałowej wody do wstrzykiwań, uzyskuje się roztwór o stężeniu 40 mg/ml i gęstości końcowej 1,043 g/ml.

**Nadmiar produktu w fiolce**

Nadmiar produktu w fiolce wynosi 0,4 ml (przy docelowym wypełnieniu fiolki 5,4 ml) i odpowiada 216 mg tafasytamabu w każdej fiolce. Po odtworzeniu roztworu i pobraniu go do strzykawki, nadmiar produktu pozostaje w fiolce, ilość roztworu przeniesiona do worka infuzyjnego odpowiada 200 mg tafasytamabu. Ze względu na dokładność przyrządów rzeczywista objętość napełnienia fiolki może wahać się między 5,2 a 5,6 ml, co odpowiada zakresowi 208-224 mg tafasytamabu w każdej fiolce.

**Masa substancji czynnej i substancji pomocniczych**

Każda fiolka zawiera 200 mg tafasytamabu.

Każda fiolka zawiera 414,6 mg substancji pomocniczych:

Sodu cytrynian dwuwodny (31,6 mg)

Kwas cytrynowy jednowodny (3,7 mg)

Trehaloza dwuwodna (378,3 mg)

Polisorbat 20 (1,0 mg).

**Referencje:**

Minjuvi®▼ (tafasytamab) Pharmacy Manual Data Nov 2022

Charakterystyka Produktu Leczniczego Minjuvi®▼ (tafasytamab) Incyte Biosciences Distribution B.V.

Z poważaniem,

Anna Paszko  
Regulatory & Pharmacovigilance Manager Poland  
[medinfo.poland@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.poland@swixxbiopharma.com)

DocuSigned by:  
  
0BC8B4F1F29D408...

03-07-2023 | 12:15 CEST