

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa, Polska
tel. +48 22 237 60 00
fax +48 22 237 30 31

www.janssen.com/poland/



Warszawa, 21.06.2023

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Szanowni Państwo,

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego niniejszym informujemy, że wartość gęstości produktu leczniczego:

DARZALEX®

(*Daratumumabum*)

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

wynosi:

1,016 g/ml w temperaturze 20°C

gdy skład zawierają następujące substancje pomocnicze:

Kwas octowy lodowaty
Mannitol (E421)
Polisorbat 20
Sodu octan trójwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

1,022 g/ml w temperaturze 20°C

gdy skład zawierają następujące substancje pomocnicze:

L-histydyna
L-histydyny chlorowodorek jednowodny
L-metionina
Polisorbat 20
Sorbitol (E420)
Woda do wstrzykiwań

Z szacunkiem,

Iwona Wieczorek
Regulatory Affairs Head
& Therapeutic Area Expert
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.