

## OŚWIADCZENIE

### 1. Masa substancji:

Kyprolis®, proszek do sporządzania roztworu do infuzji; fiolka 10 mg:

- rzeczywista masa substancji pomocniczych: 0,5402 g
- masa substancji pomocniczych możliwa do pobrania: 0,5096 g

Kyprolis®, proszek do sporządzania roztworu do infuzji; fiolka 30 mg:

- rzeczywista masa karfilzomibu: 32,0 mg
- rzeczywista masa substancji pomocniczych: 1633,3 mg
- masa karfilzomibu możliwa do pobrania: 30,0 mg
- masa substancji pomocniczych możliwa do pobrania: 1531,2 mg

Kyprolis®, proszek do sporządzania roztworu do infuzji; fiolka 60 mg:

- rzeczywista masa substancji pomocniczych: 3,1494 g
- masa substancji pomocniczych możliwa do pobrania: 3,0577 g

### 2. Ważność fiolki z lekiem po otwarciu i rozcieńczeniu leku w płynie infuzyjnym, jeśli obie czynności wykonano w zwalidowanych warunkach jałowych:

Kyprolis w fiolce nie zawiera konserwantów przeciwbakteryjnych i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego wykorzystania. Należy zastosować odpowiednią technikę aseptyczną.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu w fiolce, strzykawce lub worku do infuzji po przeprowadzeniu rekonstytucji w ciągu 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C lub przez 4 godziny w temperaturze 25°C. Odstęp czasu między rekonstytucją a podaniem produktu nie powinien być dłuższy niż 24 godziny.

Z punktu widzenia mikrobiologii, produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik. Produkt nie powinien być przechowywany dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C.