



**Overzichtstabel samenstelling preparaat: bevacizumab 1,25 mg = 0,05 ml intravitreaal**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1]
Bevacizumab inj opl 400 mg = 16 ml	Werkzame stof; geïndiceerd bij neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie.

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Spuit 1 ml luer lock B-D	
Steriel afsluitdopje (SC2000) vierkant rood luer lock	
Etiket NVZA 2C, 70x30, r balk	
Etiket NVZA 2D, 70x30 witte balk	(etiket voor omzak, 25 st)
Minigrip zakje	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting</u>
<b>Steriliteit:</b>	Vereist van handelsproduct	Vereist	Het handelsproduct wordt steriel aangeleverd. Wij werken aseptisch om de steriliteit te behouden, gevalideerde methode.
<b>Microbiologische monitoring:</b>	Max. 1 kve op één van de parameters	n.v.t.	Geteste parameters: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Handschoenafdruk</li> <li>- RODAC plaat werkopp. (2 st)</li> <li>- sedimentatieplaat in VWB</li> </ul>
<b>Bouillonsimulatie:</b> (na 3, 7, 14 dagen)	Geen groei	n.v.t.	Conform GMP-z Z3 [2]
<b>Bewaartermijn:</b>	28 dagen		
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Koelkast		Koelkast [1]

<b>Etiket (spuitje):</b>	<b>Etiket (omzak)</b>
<p><b>INTRAVITREAAL</b>                      BEVACIZUMAB                      1,25 mg = 0,05 ml                      Spuit bevat overmaat (0,12 ml)                      Plaats 30G naald en ontluicht tot 0,05 ml                      Voor eenmalig gebruik                      Bereid met Avastin, voor volledige samenstelling zie originele bijsluiter                      In de koelkast bewaren (2-8°C)                      A+ Apotheek, Dordrecht</p>	<p><b>INTRAVITREAAL</b>                      BEVACIZUMAB                      1,25 mg = 0,05 ml, 25 spuitjes                      Spuit bevat overmaat (0,12 ml)                      Bereid met Avastin, voor volledige samenstelling zie originele bijsluiter                      In de koelkast bewaren (2-8°C)                      A+ Apotheek, Dordrecht</p>

**Literatuur:**

1. Roche Nederland B.V. SPC Avastin 25 mg/ml, www.roche.nl, laatst geraadpleegd 13-09-2017.
2. GMP-Z z3, GMP-Z herziening 2013 Z3, aseptische handelingen; beschikbaar via NVZA, ingezien 17-02-2017