

Do wszystkich zainteresowanych

Tel. + 48 22 430 00 30
Fax + 48 22 430 00 31

Warszawa, 12.01.2024.

Właściwości produktu leczniczego

Bleomedac 15 000 IU/fiolkę (*Bleomycin sulphate*), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

1. Trwałość fizykochemiczna:
 - po rekonstytucji roztworu w fiolce 0,9% NaCl, przy przechowywaniu w temperaturze 2-8 °C: **24 godziny**, przy przechowywaniu w temperaturze 25 °C: **72 godziny**;
 - po rozcieńczeniu leku w roztworze nośnym, w opakowaniach szklanych i polipropylenowych strzykawkach, w temperaturze 25 °C : **72 godziny**;
 - po pierwszym nakłuciu fiolki: j.w.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zazwyczaj czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godzin w temperaturze od 2-8 °C.

2. Gęstość substancji leczniczych dla preparatów w formie roztworów: nieoznaczana, produkt biologiczny - 1 mg suchej masy proszku jest równy przynajmniej 1500 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej). 1 ml roztworu po rekonstytucji w 10ml odpowiedniego rozpuszczalnika zawiera 1500 j.m..
3. Masa substancji leczniczej oraz łączna masa substancji wypełniających: nieoznaczana. Substancji pomocniczych - brak.
Jedna fiolka o pojemności 10 ml zawiera 15 000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) bleomycyny (w postaci siarczanu bleomycyny) co jest równoważne standaryzowanej aktywności biologicznej 15mg bleomycyny, określane także jako 15mg-aktywności.

Różnice pomiędzy mg-aktywności i mg-suchej masy substancji mogą prowadzić do przedawkowania bleomycyny, dlatego w Charakterystyce Produktu Leczniczego Bleomedac, w rozdz. 4.2, zalecane jest dawkowanie **wyłącznie** w jednostkach międzynarodowych (j.m.).

Wojciech Jarzab, MD
Medical Director

e-mail: w.jarzab@medac.pl

tel. +48 606 777 472

tel. +48 22 430 00 53