

Warszawa, 22.02.2023 r.

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, że:

- zawartość luspaterceptu w fiolce produktu leczniczego Reblozyl o mocy 25 mg wynosi 37,5 mg, a w fiolce o mocy 75 mg wynosi 87,5 mg;
- całkowita masa proszku w fiolce o mocy 25 mg wynosi 107,307 mg, a w fiolce o mocy 75 mg wynosi 250,876 mg.

Jednocześnie informujemy, że zgodnie z ChPL po rekonstytucji okres ważności produktu leczniczego Reblozyl jest następujący:

„W przypadku przechowywania w oryginalnym pojemniku wykazano, że trwałość chemiczna i fizyczna produktu leczniczego po rekonstytucji wynosi do 8 godzin w temperaturze pokojowej ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) lub do 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C .

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Nie należy przechowywać produktu przez dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C .”

Nie zamrażać roztworu po rekonstytucji.”

Z poważaniem,



Łukasz Sędrowicz
Regulatory Lead Poland
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
email: lukasz.sedrowicz@bms.com