

CARATTERISTICHE FARMACI CITOTOSSICI INIETTABILE GRUPPO ATC L01

(ad eccezione dei preparati in siringa pronti per la somministrazione)

Lotto	Sub lotto	Descrizione principio attivo	Forma	Dosaggio
1577	c	paclitaxel	6 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione	300 mg/50 ml

NOME FARMACO _PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA_____

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	non applicabile
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	non applicabile
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	non applicabile
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	soluzione per iniezioni di cloruro di sodio allo 0,9%, soluzione per iniezioni di glucosio al 5%, miscela di una soluzione per iniezioni di cloruro di sodio allo 0,9% e di una soluzione per iniezione di glucosio al 5% o una soluzione Ringer contenente glucosio al 5%,
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	0,3 - 1,2 mg/ml
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	la stabilità chimica e fisica della soluzione pronta per l'infusione è dimostrata a 5 °C e a 25 °C per 7 giorni dopo diluizione in una soluzione di destrosio al 5%, e per 14 giorni dopo diluizione in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% per iniezioni
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	contenitori in polivinilcloruro (PVC) plasticizzato
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI	flaconi non in PVC (vetro, polipropilene) o in

COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	sacche di plastica (polipropileniche, poliolefiniche), set infusionali in polietilene.
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	dispositivi contenenti PVC

Il modulo deve essere compilato in tutte le sue parti; se non applicabile specificare “non applicabile”.