

**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
1584	b	Panitumumab	Flacone	400mg/20ml

**NOME FARMACO Vectibix 100mg/5 ml**

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Vectibix deve essere diluito in una soluzione iniettabile di sodio cloruro di 9 mg/ml (0,9%) da parte di personale sanitario e con l'uso di tecniche asettiche.
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Diluire in un volume totale di 100 ml. La concentrazione finale non deve superare 10 mg/ml.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Vectibix non contiene conservanti antimicrobici o sostanze batteriostatiche. Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la diluizione. Se non usato immediatamente, l'utente è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione prima della somministrazione, che non devono superare le 24 ore a una temperatura di 2°C- 8°C. La soluzione diluita non deve essere congelata.
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Vectibix deve essere diluito in una soluzione iniettabile disodio cloruro di 9 mg/ml (0,9%) da parte di personale sanitario e con l'uso di tecniche asettiche
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Vectibix deve essere diluito in una soluzione iniettabile di sodio cloruro di 9 mg/ml (0,9%). Diluire in un volume totale di 100 ml. La concentrazione finale non deve superare 10 mg/ml.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la diluizione. Se non usato immediatamente, l'utente è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione prima della somministrazione, che non devono superare le 24 ore a una temperatura di 2°C-

	8°C. La soluzione diluita non deve essere congelata.
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non sono state osservate incompatibilità tra Vectibix e la soluzione iniettabile di sodio cloruro di 9 mg/ml (0,9%) in sacche di polivinilcloruro o poliolefina.
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non sono state osservate incompatibilità tra Vectibix e la soluzione iniettabile di sodio cloruro di 9 mg/ml (0,9%) in sacche di polivinilcloruro o poliolefina.
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

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