

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
648	a	Docetaxel	Soluzione per infusione	20 mg/ml

NOME FARMACO: DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - flacone da 20 mg

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%); soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	20 mg/ml
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	<p><i>Dopo l'apertura del flaconcino:</i> Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.</p> <p><i>Una volta aggiunto alla sacca per infusione:</i> Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione / diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche ed il prodotto medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente.</p> <p>Una volta aggiunta come raccomandato, nella sacca per infusione, la soluzione per infusione di docetaxel, se conservata a temperatura inferiore a 25°C in sacche non in PVC, è stabile per 8 ore. Si deve utilizzare entro 8 ore (compreso il tempo di circa 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).</p> <p>Inoltre, è stata dimostrata la stabilità fisica e chimica in uso della soluzione per infusione</p>

	<p>preparata come raccomandato fino a 3 giorni se conservata tra +2°C e 8°C, protetto dalla luce.</p> <p>La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.</p>
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Vedere sopra
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	<p>Per dosi di docetaxel inferiori a 192 mg, iniettare il volume richiesto di Docetaxel Actavis 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione in una sacca o un flacone per infusione da 250 ml contenente 250 ml di soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%) o di soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).</p> <p>Per dosi che superano i 192 mg di docetaxel, sono necessari più di 250 ml di soluzione per infusione, perché la concentrazione massima di docetaxel è 0,74 mg per ml di soluzione per infusione.</p>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p><i>Dopo l'apertura del flaconcino:</i> Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.</p> <p><i>Una volta aggiunto alla sacca per infusione:</i> Da un punto di vista microbiologico, la ricostituzione / diluizione deve avvenire in condizioni controllate e asettiche ed il prodotto medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utente.</p> <p>Una volta aggiunta come raccomandato, nella sacca per infusione, la soluzione per infusione di docetaxel, se conservata a temperatura inferiore a 25°C in sacche <u>non in PVC</u>, è stabile per 8 ore. Si deve utilizzare entro 8 ore (compreso il tempo di circa 1 ora necessario per l'infusione endovenosa).</p> <p>Inoltre, è stata dimostrata la stabilità fisica e chimica in uso della soluzione per infusione</p>

	<p>preparata come raccomandato fino a 3 giorni se conservata tra +2°C e 8°C, protetto dalla luce.</p> <p>La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto, può cristallizzare nel tempo. In caso di comparsa di cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.</p> <p>Flaconcino di vetro trasparente (tipo I) chiuso con un tappo di gomma bromobutilica (tipo I) sigillato con capsula in alluminio e disco in polipropilene. Il flaconcino verrà confezionato con o senza rivestimento protettivo in plastica.</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	NA
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	NA
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Se conservata a temperatura inferiore a 25°C in sacche <u>non in PVC</u> , è stabile per 8 ore.

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