

## 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     |
|-------|-----------|------------------------------|-------------------------|--------------|
| 2044  |           | Topotecan                    | Soluzione per infusione | 4 mg polvere |

**NOME FARMACO:** Topotecan Actavis 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione- 1 flacone

|   |   |
|---|---|
| DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)       | I flaconcini di Topotecan Actavis 4 mg devono essere ricostituiti con 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili. Il concentrato chiaro è di colore giallo chiaro e fornisce 1 mg di topotecan ogni ml.<br>Per ottenere una concentrazione finale compresa tra 25 e 50 microgrammi/ml, il volume appropriato di soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluito o con 9 mg/ml di sodio cloruro (0,9%) soluzione per infusione o con 50 mg/ml di glucosio (5%) soluzione per infusione.   |
| CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE) | 1 mg/ml   |
| STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE               | <i>Soluzioni ricostituite e diluite:</i> La stabilità chimica e fisica del concentrato è stata dimostrata per 24 ore a $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , in normali condizioni di luce e per 24 ore da $2^{\circ}\text{C}$ a $8^{\circ}\text{C}$ , protetto dalla luce.<br><br>La stabilità chimica e fisica della soluzione ottenuta <b>dopo diluizione</b> del concentrato in 9 mg/ml di soluzione per iniezione di sodio cloruro (0,9 %) o in 50 mg/ml di soluzione per infusione di glucosio (5 %) è stata dimostrata per 4 ore alla temperatura di $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , in normali condizioni di luce. I campioni concentrati furono conservati per 12 ore e 24 ore rispettivamente a $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ dopo ricostituzione, e quindi diluiti.<br><br>Dal punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente. Se |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>non usato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 24 ore da 2°C a 8°C, fatto salvo che la ricostituzione/diluizione sia stata condotta in condizioni asettiche convalidate e controllate.</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>I flaconcini di Topotecan Actavis 4 mg devono essere ricostituiti con 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili. Il concentrato chiaro è di colore giallo chiaro e fornisce 1 mg di topotecan ogni ml.</p> <p>Per ottenere una concentrazione finale compresa tra 25 e 50 microgrammi/ml, il volume appropriato di soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluito o con 9 mg/ml di sodio cloruro (0,9%) soluzione per infusione o con 50 mg/ml di glucosio (5%) 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>Soluzioni ricostituite e diluite:</i> La stabilità chimica e fisica del concentrato è stata dimostrata per 24 ore a <math>25 \pm 2^\circ\text{C}</math>, in normali condizioni di luce e per 24 ore da <math>2^\circ\text{C}</math> a <math>8^\circ\text{C}</math>, protetto dalla luce.</p> <p>La stabilità chimica e fisica della soluzione ottenuta <b>dopo diluizione</b> del concentrato in 9 mg/ml di soluzione per iniezione di sodio cloruro (0,9 %) o in 50 mg/ml di soluzione per infusione di glucosio (5 %) è stata dimostrata per 4 ore alla temperatura di <math>25 \pm 2^\circ\text{C}</math>, in normali condizioni di luce. I campioni concentrati furono conservati per 12 ore e 24 ore rispettivamente a <math>25 \pm 2^\circ\text{C}</math> dopo ricostituzione, e quindi diluiti.</p> <p>Dal punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 24 ore da <math>2^\circ\text{C}</math> a <math>8^\circ\text{C}</math>, fatto salvo che la ricostituzione/diluizione sia stata condotta in</p> |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>condizioni asettiche convalidate e controllate.</p> <p>Flaconcino di vetro incolore di tipo I (8 ml) con tappo grigio in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio con chiusure a scatto in plastica contenente 4 mg di topotecan. Ciascun flaconcino è avvolto in un rivestimento protettivo</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 | NA  |

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