

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
1079	A	IPILIMUMAB	FLAC. EV	10 ml – 5 mg/ml

NOME FARMACO ____YERVOY 50_____

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	NA soluzione in polvere Yervoy è: Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile). Liquido di aspetto da trasparente a leggermente opalescente, da incolore a giallo pallido, che può contenere (poche) particelle leggere ed ha un pH di 7,0 ed un'osmolarità di 260-300 mOsm/kg.
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	NA
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	NA
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	YERVOY può essere utilizzato per somministrazione endovenosa: <ul style="list-style-type: none">• senza diluizione oppure• per diluire il concentrato è possibile utilizzare:<ul style="list-style-type: none">○ una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%); o○ una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%).
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Dopo la diluizione fino a 5 volte il volume originale del concentrato (fino a 4 parti di diluente per 1 parte di concentrato). La concentrazione finale deve essere compresa tra 1 e 4 mg/ml.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Soluzione per infusione: dal punto di vista microbiologico, una volta aperto, il medicinale deve essere infuso o diluito ed infuso immediatamente. La stabilità chimica e fisica in uso del concentrato non diluito o diluito (tra 1 e

	<p>4 mg/ml) è stata dimostrata per 24 ore a 25°C e da 2°C a 8°C. Se non è utilizzata immediatamente, la soluzione per infusione (non diluita o diluita) può essere conservata fino a 24 ore in frigorifero (2°C-8°C) oppure a temperatura ambiente (20°C-25°C).</p> <p>Trasferire il concentrato in un flacone di vetro sterile sotto vuoto o in una sacca EV (PVC o non PVC).</p> <ul style="list-style-type: none"> Se necessario, diluire con il volume richiesto di una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%). Mescolare delicatamente l'infusione mediante rotazione manuale. <p>Utilizzare un set per infusione ed un filtro in linea, sterile, apirogeno, a basso legame proteico (dimensioni dei pori da 0,2 µm a 1,2 µm).</p> <p>L'infusione di YERVOY è compatibile con:</p> <ul style="list-style-type: none"> set per infusione in PVC filtri in linea di polietersulfone (0,2 µm-1,2 µm) e nylon (0,2 µm).
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	NA
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p>Utilizzare un set per infusione ed un filtro in linea, sterile, apirogeno, a basso legame proteico (dimensioni dei pori da 0,2 µm a 1,2 µm).</p> <p>L'infusione di YERVOY è compatibile con:</p> <ul style="list-style-type: none"> set per infusione in PVC filtri in linea di polietersulfone (0,2 µm-1,2 µm) e nylon (0,2 µm).
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”.