

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
228		AZACITIDINA	PREPARAZIONE INIETTABILE ENDOVENA	25MG/ML 100MG

NOME FARMACO _____

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Acqua per preparazioni iniettabili
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	25mg/mL (100 mg/4 mL)
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	È stato dimostrato che, quando Vidaza viene ricostituito utilizzando acqua per preparazioni iniettabili che non è stata refrigerata, la stabilità chimica e fisica durante l'uso del medicinale ricostituito è di 45 minuti a 25 °C e di 8 ore a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C. Il periodo di validità del medicinale ricostituito può essere prolungato se la ricostituzione avviene con acqua refrigerata per preparazioni iniettabili (2 °C-8 °C). Quando Vidaza viene ricostituito utilizzando acqua refrigerata per preparazioni iniettabili (2 °C-8 °C), la stabilità chimica e fisica durante l'uso del medicinale ricostituito è stata dimostrata a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C per 22 ore.
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Non applicabile
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Volume di solvente da utilizzare per la diluizione: 4mL
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL	Dal punto di vista microbiologico, il prodotto ricostituito deve essere usato immediatamente. Se il medicinale non viene usato immediatamente, l'utente è responsabile della durata e delle condizioni di conservazione prima dell'uso; la durata di conservazione non deve superare le 8 ore a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C quando la

CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>ricostituzione avviene con acqua per preparazioni iniettabili non refrigerata oppure non deve superare le 22 ore quando la ricostituzione avviene con acqua per preparazioni iniettabili refrigerata (2 °C-8 °C).</p> <p>Flaconcino in vetro incolore, di tipo I, sigillato con tappo in gomma di butile e ghiera in alluminio con capsula in plastica polipropilenica.</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non applicabile
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non applicabile
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	La sospensione deve essere eliminata se contiene particelle di grandi dimensioni o agglomerati. Non filtrare la sospensione dopo ricostituzione in quanto ciò potrebbe rimuovere la sostanza attiva. Bisogna tener conto che in alcuni adattatori, aghi e sistemi chiusi sono presenti dei filtri; pertanto tali sistemi non devono essere usati per la somministrazione del medicinale dopo ricostituzione.

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