

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
2221		ramucirumab	Concentrato per soluzione per infusione	Su base individuale, secondo la patologia

NOME FARMACO : CYRAMZA

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Per la ricostituzione usare solo il sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile come diluente.
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	10 mg/ml
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione del medicinale, vedere par. 6.3 del RCP (v. all.).
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere par. 6.6 del RCP (v. all.).
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere par. 6.6 del RCP (v. all.).
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	La stabilità chimica e fisica durante l’uso di Cyramza è stata dimostrata per 24 ore a temperature tra 2°C e 8°C o per 4 ore a 25°C in una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, l’utilizzatore è da ritenersi responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione prima e durante l’uso che normalmente non devono superare le 24 ore a temperature tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non applicabile
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Cyramza non deve essere somministrato o miscelato con soluzioni di destrosio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6 del RCP (v. all.).
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Con tutto quanto non specificato come “compatibile” con il farmaco Cyramza.

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