

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
1086	a	Irinotecan	Concentrato per soluzione per infusione	20 mg/ml

NOME FARMACO Irinotecan Fresenius_____

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Non applicabile
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Non applicabile
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Non applicabile
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Irinotecan concentrato per soluzione per infusione è inteso per l'infusione endovenosa soltanto dopo la diluizione prima della somministrazione nei diluenti consigliati, o sodio cloruro 0,9% soluzione per infusione o glucosio 5% soluzione per infusione.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Non applicabile
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>La stabilità chimica e fisica del farmaco durante l'uso dopo la diluizione nelle soluzioni consigliate per l'infusione è stata dimostrata per 24 ore a 15-25°C e per 48 ore a 2-8°C. Dal punto di vista microbiologico, a meno che i metodi di apertura e diluizione precludano il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione.</p> <p>Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono</p>

	responsabilità dell'utilizzatore. Diluyente: sodio cloruro 0,9% soluzione per infusione o glucosio 5% soluzione per infusione.
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Vedi punto sotto
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Poliolefine e polietilene
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Vedi punto sopra

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

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
1086	b	Irinotecan	Concentrato per soluzione per infusione	20 mg/ml

NOME FARMACO Irinotecan Fresenius _____

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Non applicabile
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Non applicabile
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Non applicabile
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Irinotecan concentrato per soluzione per infusione è inteso per l'infusione endovenosa soltanto dopo la diluizione prima della somministrazione nei diluenti consigliati, o sodio cloruro 0,9% soluzione per infusione o glucosio 5% soluzione per infusione.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Vedi RCP del prodotto - sezione 6.6
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>La stabilità chimica e fisica del farmaco durante l'uso dopo la diluizione nelle soluzioni consigliate per l'infusione è stata dimostrata per 24 ore a 15-25°C e per 48 ore a 2-8°C. Dal punto di vista microbiologico, a meno che i metodi di apertura e diluizione precludano il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione.</p> <p>Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono</p>

	responsabilità dell'utilizzatore. Diluyente: sodio cloruro 0,9% soluzione per infusione o glucosio 5% soluzione per infusione.
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Vedi punto sotto
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Poliolefine e polietilene
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Vedi punto sopra

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