

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
1562		Oxaliplatino	Concentrato per soluzione per infusione	5 mg/ml

NOME FARMACO Oxaliplatino Kabi _____

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)	Usare solo solventi costituiti da soluzioni per infusione di glucosio al 5%. <u>Non</u> diluire per l'infusione impiegando soluzioni contenenti sodio cloruro o altre soluzioni contenenti cloruri.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Da RCP: l'intervallo di concentrazione entro il quale è stata dimostrata la stabilità chimico fisica dell'oxaliplatino è compreso tra 0,20 mg/ml e 2,0 mg/ml.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Dopo diluizione in soluzione di glucosio 5%, la stabilità chimico e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente (15°C- 25°C) e in condizioni refrigerate (2°C - 8°C). Da un punto di vista microbiologico la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a

	<p>meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.</p> <p>Diluyente: soluzioni per infusione di glucosio al 5%. <u>Non</u> diluire per l'infusione impiegando soluzioni contenenti sodio cloruro o altre soluzioni contenenti cloruri.</p>
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	La stabilità dell'oxaliplatino in soluzione per infusione è stata valutata mediante set di somministrazione rappresentativi, a base di PVC (vedi RCP del prodotto – sezione 6.6)
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<u>Non</u> utilizzare materiale per iniezione contenente alluminio (vedi RCP del prodotto – sezione 6.2)

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