

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
1577	a	Paclitaxel	Concentrato per soluzione per infusione	6 mg/ml

NOME FARMACO Paclitaxel 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)	Soluzione di glucosio al 5%, soluzione di sodio cloruro allo 0,9%, soluzione di Ringer con glucosio al 5% e soluzione di glucosio al 5%/sodio cloruro allo 0,9%.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Da RCP: Concentrazione finale di 0,3-1,2 mg/ml.
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 in uso della soluzione preparata per l'infusione è stata dimostrata a 25°C per 24 ore, se diluita in soluzione di glucosio al 5%, soluzione di sodio cloruro allo 0,9%, soluzione di Ringer con glucosio al 5% e soluzione di glucosio al 5%/sodio cloruro allo 0,9%.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la</p>

	<p>ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni controllate e aseptiche validate. Dopo la diluizione, la soluzione è esclusivamente monouso.</p> <p>Diluyente: Soluzione di glucosio al 5%, soluzione di sodio cloruro allo 0,9%, soluzione di Ringer con glucosio al 5% e soluzione di glucosio al 5%/sodio cloruro allo 0,9%.</p> <p>Contenitore: <u>non</u> utilizzare dispositivi contenenti PVC (vedi RCP del prodotto - sezione 6.2)</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	<p>Tra gli eccipienti è presente il macrogolglicerolo ricinoleato che può causare la cessione di DEHP (di-(2-etilesil)-ftalato) dai contenitori in polivinilcloruro (PVC), a livelli che aumentano con il tempo e la concentrazione. Di conseguenza, la preparazione, la conservazione e la somministrazione di paclitaxel diluito devono essere effettuate usando dispositivi <u>non</u> contenenti PVC (vedi RCP del prodotto - sezione 6.2)</p>
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p>Vedi punto sopra</p>
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p><u>Non</u> utilizzare dispositivi contenenti PVC (vedi RCP del prodotto - sezione 6.2)</p>

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
1577	b	Paclitaxel	Concentrato per soluzione per infusione	6 mg/ml

NOME FARMACO Paclitaxel 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)	Soluzione di glucosio al 5%, soluzione di sodio cloruro allo 0,9%, soluzione di Ringer con glucosio al 5% e soluzione di glucosio al 5%/sodio cloruro allo 0,9%.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Da RCP: Concentrazione finale di 0,3-1,2 mg/ml.
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 in uso della soluzione preparata per l'infusione è stata dimostrata a 25°C per 24 ore, se diluita in soluzione di glucosio al 5%, soluzione di sodio cloruro allo 0,9%, soluzione di Ringer con glucosio al 5% e soluzione di glucosio al 5%/sodio cloruro allo 0,9%.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la</p>

	<p>ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni controllate e asettiche validate. Dopo la diluizione, la soluzione è esclusivamente monouso.</p> <p>Contenitore: <u>non</u> utilizzare dispositivi contenenti PVC (vedi RCP del prodotto - sezione 6.2)</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	<p>Tra gli eccipienti è presente il macroglicolico ricinoleato che può causare la cessione di DEHP (di-(2-etilesil)-ftalato) dai contenitori in polivinilcloruro (PVC), a livelli che aumentano con il tempo e la concentrazione. Di conseguenza, la preparazione, la conservazione e la somministrazione di paclitaxel diluito devono essere effettuate usando dispositivi <u>non</u> contenenti PVC (vedi RCP del prodotto - sezione 6.2)</p>
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Vedi punto sopra
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<u>Non</u> utilizzare dispositivi contenenti PVC (vedi RCP del prodotto - sezione 6.2)

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
1577	c	Paclitaxel	Concentrato per soluzione per infusione	6 mg/ml

NOME FARMACO Paclitaxel 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)	Soluzione di glucosio al 5%, soluzione di sodio cloruro allo 0,9%, soluzione di Ringer con glucosio al 5% e soluzione di glucosio al 5%/sodio cloruro allo 0,9%.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Da RCP: Concentrazione finale di 0,3-1,2 mg/ml.
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 in uso della soluzione preparata per l'infusione è stata dimostrata a 25°C per 24 ore, se diluita in soluzione di glucosio al 5%, soluzione di sodio cloruro allo 0,9%, soluzione di Ringer con glucosio al 5% e soluzione di glucosio al 5%/sodio cloruro allo 0,9%.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la</p>

	<p>ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni controllate e asettiche validate. Dopo la diluizione, la soluzione è esclusivamente monouso.</p> <p>Contenitore: <u>non</u> utilizzare dispositivi contenenti PVC (vedi RCP del prodotto - sezione 6.2)</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	<p>Tra gli eccipienti è presente il macrogolglicerolo ricinoleato che può causare la cessione di DEHP (di-(2-etilesil)-ftalato) dai contenitori in polivinilcloruro (PVC), a livelli che aumentano con il tempo e la concentrazione. Di conseguenza, la preparazione, la conservazione e la somministrazione di paclitaxel diluito devono essere effettuate usando dispositivi <u>non</u> contenenti PVC (vedi RCP del prodotto - sezione 6.2)</p>
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p>Vedi punto sopra</p>
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p><u>Non</u> utilizzare dispositivi contenenti PVC (vedi RCP del prodotto - sezione 6.2)</p>

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