

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
330		Busulfan	Concentrato sterile per soluzione per infusione	6 mg/ml

NOME FARMACO Busulfan Fresenius 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 iniettabile di glucosio al 5% o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Da RCP: la quantità del diluente deve essere 10 volte il volume del concentrato, per assicurare che la concentrazione finale di busulfan sia circa 0,5 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, dopo la diluizione in soluzione iniettabile di glucosio al 5% o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), è stata dimostrata per:</p> <ul style="list-style-type: none">- 8 ore (incluso il tempo dell'infusione) dopo diluizione, se conservata a 25°C ± 2°C.- 12 ore dopo diluizione, se conservata a 2°C - 8°C, seguita da 3 ore di conservazione a 25°C ± 2°C. (incluso il tempo dell'infusione). <p>Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato subito dopo la diluizione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente</p>

	<p>non sono superiori alle condizioni sopracitate quando la diluizione viene fatta in condizioni controllate e validate di asetticità.</p> <p>Diluyente: soluzione iniettabile di glucosio al 5% o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).</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	Vedi punto sotto
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Siringhe in policarbonato <u>non</u> devono essere utilizzate con busulfan (vedi RCP del prodotto - sezione 6.6)

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