

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
458	a	Citarabina	Soluzione iniettabile o per infusione	100 mg/ml

NOME FARMACO Citarabina 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)	Citarabina iniettabile può essere diluita con acqua per preparazioni iniettabili sterile, glucosio per infusione endovenosa (5% p/v) o sodio cloruro per infusione endovenosa (0,9% p/v).
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Da RCP: la concentrazione in cui la stabilità fisico-chimica di citarabina è stata dimostrata è 0,04-4 mg/ml.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>Dopo diluizione, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 giorni ad una temperatura al di sotto dei 25°C.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.</p> <p>Diluente: acqua per preparazioni iniettabili</p>

	sterile, glucosio per infusione endovenosa (5% p/v) o sodio cloruro per infusione endovenosa (0,9% p/v). Contenitore: sacca in POF
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	Lo studio di stabilità è stato condotto in sacche per infusione poliolefiniche.
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
458	b	Citarabina	Soluzione iniettabile o per infusione	100 mg/ml

NOME FARMACO Citarabina 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)	Citarabina iniettabile può essere diluita con acqua per preparazioni iniettabili sterili, glucosio per infusione endovenosa (5% p/v) o sodio cloruro per infusione endovenosa (0,9% p/v).
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Da RCP: la concentrazione in cui la stabilità fisico-chimica di citarabina è stata dimostrata è 0,04-4 mg/ml.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>Dopo diluizione, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 giorni ad una temperatura al di sotto dei 25°C.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.</p> <p>Diluente: acqua per preparazioni iniettabili</p>

	sterile, glucosio per infusione endovenosa (5% p/v) o sodio cloruro per infusione endovenosa (0,9% p/v). Contenitore: sacca in POF
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	Lo studio di stabilità è stato condotto in sacche per infusione poliolefiniche.
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”.