

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. Soluzione trasparente e incolore.	100 mg

NOME FARMACO _

Oxaliplatino Hospira Italia 5 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione

<i>DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)</i>	Non applicabile
<i>CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)</i>	Non applicabile
<i>STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE</i>	Conservare al di sotto dei 25°C al riparo dalla luce. Non congelare.
<i>SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)</i>	Glucosio 5%
<i>LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE</i>	Prelevare dal(i) flaconcino(i) la quantità richiesta di soluzione concentrata e poi diluire con 250-500 ml di una soluzione glucosata al 5% in modo da ottenere una concentrazione di oxaliplatino compresa tra 0,2 mg/ml e 0,7mg/ml. L'intervallo di concentrazione entro il quale è stata dimostrata la stabilità chimico fisica dell'oxaliplatino è compreso tra 0,2mg/ml e 1,3mg/ml.
<i>STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)</i>	Dopo diluizione in glucosio 5%, la stabilità chimico e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a +2°-+8°C e per 6 ore a +25°C.
<i>INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI</i>	- NON miscelare con medicinali o con soluzioni alcaline né in particolare con preparazioni di 5- fluorouracile, preparazioni a base di acido folinico contenenti trometamolo come eccipiente né con altri principi attivi a base di sali di trometamolo. I medicinali o le soluzioni alcaline hanno effetti negativi sulla stabilità dell'oxaliplatino (vedere paragrafo 6.6). - NON diluire l'oxaliplatino con soluzione salina o con altre soluzioni contenenti ioni cloruro (compreso cloruro di calcio, di potassio e di sodio). - NON utilizzare materiali contenenti alluminio per la somministrazione. - NON miscelare con altri medicinali nella stessa sacca o linea per infusione
<i>COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI</i>	Non applicabile

<i>SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE</i>	
<i>INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE</i>	- NON utilizzare materiali contenenti alluminio per la somministrazione.

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