

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
1642		Pentostatina	Polvere per soluzione iniettabile, polvere per soluzione per infusione I flaconcini contengono una polvere solida e compatta da bianca a biancastra. Il pH della soluzione ricostituita è compreso tra 7,0 e 8,2.	10 mg

NOME FARMACO _

NIPENT™ 10 mg polvere per soluzione iniettabile, polvere per soluzione per infusione

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

<i>DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)</i>	Acqua sterile
<i>CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)</i>	2 mg/ml
<i>STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE</i>	La soluzione ricostituita per l'iniezione oppure ricostituita e ulteriormente diluita per l'infusione deve essere utilizzata entro le 8 ore e non deve essere conservata ad una temperatura superiore a 25°C. Si raccomanda di somministrare la soluzione appena dopo ricostituzione.
<i>SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)</i>	destrosio iniettabile al 5% (soluzione glucosata 5%) o cloruro di sodio iniettabile allo 0,9% (soluzione fisiologica 0,9%).
<i>LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE</i>	La diluizione dell'intero contenuto del flacone ricostituito con 25 o 50 ml determina una concentrazione di pentostatina rispettivamente di 0,33 mg/ml o di 0,18 mg/ml.
<i>STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)</i>	La soluzione ricostituita per l'iniezione oppure ricostituita e ulteriormente diluita per l'infusione deve essere utilizzata entro le 8 ore e non deve essere conservata ad una temperatura superiore a 25°C. Si raccomanda di somministrare la soluzione appena dopo ricostituzione. La soluzione di Nipent, quando diluita per infusione con destrosio iniettabile al 5% (soluzione glucosata 5%) o cloruro di sodio iniettabile allo 0,9% (soluzione fisiologica 0,9%), non interagisce con i contenitori in PVC per infusione o con i set di somministrazione a concentrazioni da 0,18 mg/ml a 0,33 mg/ml. Nipent è fornito in confezioni monodose in flaconcini da 10 mg confezionati singolarmente (confezioni da 1 flaconcino). I flaconcini sono di vetro tipo I con chiusure rivestite di silicone.
<i>INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI</i>	La soluzione di Nipent, quando diluita per infusione con destrosio iniettabile al 5% (soluzione glucosata 5%) o cloruro di sodio iniettabile allo 0,9% (soluzione fisiologica 0,9%), non interagisce con i contenitori in PVC per infusione o con i set di somministrazione a concentrazioni da 0,18 mg/ml a 0,33 mg/ml.
<i>COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE</i>	<i>Non applicabile</i>
<i>INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE</i>	Evitare l'uso di soluzioni acide (il pH della polvere ricostituita è compreso tra 7,0 e 8,2).