

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
1763		raltitrexed	Polvere per soluzione per infusione endovenosa	2 mg

NOME FARMACO _

TOMUDEX 2 mg polvere per soluzione per infusione

<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>	0,5 mg/ml
<i>STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE</i>	Una volta ricostituito Tomudex è chimicamente stabile per 24 ore a 25°C in normali condizioni di luce.
<i>SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)</i>	La dose individuata per ogni singolo paziente deve essere ulteriormente diluita in 50-250 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di soluzione di destrosio (glucosio) 5% e somministrata per breve infusione endovenosa nell'arco di 15 minuti.
<i>LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE</i>	La dose individuata per ogni singolo paziente deve essere ulteriormente diluita in 50-250 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di soluzione di destrosio (glucosio) 5% e somministrata per breve infusione endovenosa nell'arco di 15 minuti.
<i>STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)</i>	Tomudex deve quindi essere ricostituito e diluito in condizioni asettiche ed utilizzato al più presto possibile. La soluzione ricostituita di Tomudex può essere conservata in frigorifero (+2°C/+8°C) fino a 24 ore. Tomudex è confezionato in flaconcini in vetro chiaro neutro tipo I da 5 ml, con una chiusura in gomma bromobutilica e una ghiera in alluminio con una copertura in plastica. I flaconcini sono confezionati in astucci singoli per proteggere il prodotto dalla luce.
<i>INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI</i>	Ad oggi non ci sono informazioni su incompatibilità e di conseguenza Tomudex non può essere somministrato contemporaneamente ad altri farmaci.
<i>COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE</i>	<i>Non applicabile</i>
<i>INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON</i>	Ad oggi non ci sono informazioni su incompatibilità e di conseguenza Tomudex non

<i>MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE</i>	può essere somministrato contemporaneamente ad altri farmaci.
--	--

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