

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
649	b	Docetaxel 10 mg/ml	Concentrato per Soluzione per Infusione Endovenosa	8 ml contiene 80 mg di docetaxel

NOME FARMACO Docetaxel Hospira 10 mg/ml Concentrato per Soluzione per Infusione Endovenosa

<i>DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)</i>	<i>Iniettare il volume richiesto in una sacca per infusione o in un flacone da 250 ml contenente una delle seguenti soluzioni: Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) Glucosio 50 mg/ml (5%)</i>
<i>CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)</i>	<i>Non applicabile</i>
<i>STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE</i>	<i>Dopo diluizione in sodio cloruro 0,9% oppure in glucosio al 5% la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 4 ore quando conservato a temperatura inferiore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere impiegata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, le condizioni e i tempi di conservazione in uso prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore tra 2°C e 8°C tranne nei casi in cui la diluizione avviene in condizioni di aspesi controllate e validate.</i>
<i>SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)</i>	<i>Iniettare il volume richiesto in una sacca per infusione o in un flacone da 250 ml contenente una delle seguenti soluzioni: Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) Glucosio 50 mg/ml (5%)</i>
<i>LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE</i>	<i>Nel caso in cui fosse richiesta una dose di docetaxel maggiore di 200 mg, impiegare un veicolo infusionale di volume maggiore così da ottenere una concentrazione di docetaxel non superiore a 0,74 mg/ml.</i>
<i>STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)</i>	<i>Dopo diluizione in sodio cloruro 0,9% oppure in glucosio al 5% la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 4 ore quando conservato a temperatura inferiore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere impiegata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, le condizioni e i tempi di conservazione</i>

	<i>in uso prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore tra 2°C e 8°C tranne nei casi in cui la diluizione avviene in condizioni di aspesi controllate e validate.</i>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	<i>Non è raccomandato il contatto tra Docetaxel Hospira e apparecchiature o dispositivi medici plasticizzati in PVC impiegati per la preparazione delle soluzioni per infusione. Al fine di ridurre il rischio di esposizione del paziente al plasticizzante DEHP (di-2-etilesil ftalato), che potrebbe essere rilasciato dalle sacche o dai set di infusione in PVC, Docetaxel Hospira deve essere conservato in flaconi (di vetro, di polipropilene) o in sacche di plastiche (polipropilene, poliolefine) e somministrato tramite set di somministrazione rivestiti internamente di polietilene</i>
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<i>Iniettare il volume richiesto in una sacca per infusione o in un flacone da 250 ml contenente una delle seguenti soluzioni: Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) Glucosio 50 mg/ml (5%)</i>
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<i>Non è raccomandato il contatto tra Docetaxel Hospira e apparecchiature o dispositivi medici plasticizzati in PVC impiegati per la preparazione delle soluzioni per infusione. Al fine di ridurre il rischio di esposizione del paziente al plasticizzante DEHP (di-2-etilesil ftalato), che potrebbe essere rilasciato dalle sacche o dai set di infusione in PVC, Docetaxel Hospira deve essere conservato in flaconi (di vetro, di polipropilene) o in sacche di plastiche (polipropilene, poliolefine) e somministrato tramite set di somministrazione rivestiti internamente di polietilene</i>

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