

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
289		Bortezomib	Polvere per soluzione iniettabile	3,5 mg

NOME FARMACO _Velcade_____

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	<p><u>Iniezione endovenosa</u></p> <p>Ogni flaconcino da 10 ml contenente VELCADE 3,5 polvere per soluzione iniettabile deve essere ricostituito con 3,5 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene 1 mg di bortezomib.</p> <p><u>Iniezione sottocutanea</u></p> <p>Ogni flaconcino da 10 ml contenente VELCADE 3,5 polvere per soluzione iniettabile deve essere ricostituito con 1,4 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione iniettabile per uso sottocutaneo contiene 2,5 mg di bortezomib.</p>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	<p><u>SOLUZIONE</u></p> <p>La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. Se non viene utilizzata immediatamente, è responsabilità dell'utilizzatore il rispetto delle condizioni e dei tempi di conservazione del medicinale prima del suo impiego. Tuttavia, la stabilità chimico-fisica della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 8 ore a 25°C,</p>

	quando conservata nel flaconcino originale e/o in una siringa. Il tempo totale di conservazione del medicinale ricostituito prima della somministrazione non deve eccedere le 8 ore.
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Non applicabile
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	*Vedi "CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)"
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	*Vedi "STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE"
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non applicabile
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Compatibilità quando conservata nel flaconcino originale e/o in una siringa.
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non applicabile

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