

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
550		Decitabina	Polvere per concentrato per soluzione per infusione (Polvere per infusione)	Ogni flaconcino di polvere contiene 50 mg di Decitabina

NOME FARMACO Dacogen

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Acqua sterile per preparazioni iniettabili. Entro 15 minuti dalla ricostituzione, il concentrato (in 10 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili) deve essere ulteriormente diluito con fluidi per infusione freddi (2°C - 8°C)* [*vedere "SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE"].
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Dopo ricostituzione con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, ogni ml di concentrato contiene 5 mg di Decitabina (5mg/ml).
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	<u>SOLUZIONE RICOSTITUITA E DILUITA</u> Entro 15 minuti dalla ricostituzione, il concentrato (in 10 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili) deve essere ulteriormente diluito con fluidi per infusione freddi (2°C - 8°C). Tale soluzione diluita preparata può essere conservata a 2°C - 8°C per un massimo di 3 ore, e successivamente fino ad 1 ora a temperatura ambiente (20°C - 25°C) prima della somministrazione. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato entro il periodo di tempo sopra indicato. E' responsabilità dell'utilizzatore rispettare i tempi e le condizioni di conservazione raccomandati e garantire che la ricostituzione avvenga in condizioni asettiche.
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE*	Fluidi per infusione freddi (2°C – 8°C) [cloruro di sodio 9 mg/ml(0.9%) o glucosio soluzione per

(OVE NECESSARIO)	preparazioni iniettabili al 5%]
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	<p>La polvere deve essere ricostituita asetticamente con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili. Una volta ricostituito, ogni ml contiene circa 5 mg di decitabina con un pH compreso tra 6,7 e 7,3. Entro 15 minuti dalla ricostituzione, la soluzione deve essere ulteriormente diluita con fluidi per infusione freddi [cloruro di sodio 9 mg/ml(0.9%) o glucosio soluzione per preparazioni iniettabili al 5%] fino ad ottenere una concentrazione finale compresa tra 0,1 e 1 mg/ml.</p> <p>Dacogen non deve essere infuso insieme ad altri medicinali attraverso lo stesso accesso/la stessa linea endovenosa.</p>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p><u>SOLUZIONE RICOSTITUITA E DILUITA</u></p> <p>Entro 15 minuti dalla ricostituzione, il concentrato (in 10 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili) deve essere ulteriormente diluito con fluidi per infusione freddi (2°C - 8°C). Tale soluzione diluita preparata può essere conservata a 2°C - 8°C per un massimo di 3 ore, e successivamente fino ad 1 ora a temperatura ambiente (20°C - 25°C) prima della somministrazione.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato entro il periodo di tempo sopra indicato. E' responsabilità dell'utilizzatore rispettare i tempi e le condizioni di conservazione raccomandati e garantire che la ricostituzione avvenga in condizioni asettiche.</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non applicabile
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non applicabile
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".