

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
531	A,B,C,D	DACARBAZINA	POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE	100 MG 200 MG 500 MG 1000MG

NOME FARMACO: DACARBAZINA MEDAC

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Per preparazioni iniettabili EV: Dacarbazina 100mg: 10 ml acqua per preparazioni iniettabili Dacarbazina 200mg: 20 ml acqua per preparazioni iniettabili Per infusioni EV: Dacarbazina 500 mg (-1000 mg): ricostituire con 50 ml di acqua per preparazione iniettabili
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Concentrazione Dacarbazina dopo ricostituzione con acqua per preparazione iniettabili: 10 mg/ml Concentrazione Dacarbazina dopo ricostituzione con acqua per preparazione iniettabili e ulteriore diluizione con 200-300 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio o glucosio al 5%: 0,4 mg o 4 mg/ml
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Stabilità fisico – chimica della soluzione ricostituita (Dacarbazina 100 mg -200 mg): - 24h se conservata a 20°C e al riparo dalla luce. - 72h se conservata al riparo dalla luce alla temperatura di 2-8°C quando la ricostituzione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Per infusioni EV: Dacarbazina 100 mg: dopo ricostituzione (vedi sopra), diluire con 200-300 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio o glucosio al 5% Dacarbazina 200 mg: dopo ricostituzione (vedi sopra), diluire con 200-300 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio o glucosio al 5% Dacarbazina 500 mg (-1000 mg): ricostituire con 50 ml di acqua per preparazione iniettabili e diluire la soluzione ottenuta con

	200-300 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio o glucosio al 5%
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	<p>Dacarbazina 100mg: 10 ml acqua per preparazioni iniettabili + 200-300 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio o glucosio al 5%</p> <p>Dacarbazina 200mg: 20 ml acqua per preparazioni iniettabili + 200-300 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio o glucosio al 5%</p> <p>Dacarbazina 500 mg (-1000 mg): 50 ml di acqua per preparazione iniettabili e diluire la soluzione ottenuta con 200-300 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio o glucosio al 5%</p>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>Stabilità fisico – chimica della soluzione ricostituita e ulteriormente diluita (Dacarbazina 100 mg -200 mg – 500 mg – 1000 mg): 8h se conservata a temperatura ambiente (20°C) e al riparo dalla luce;</p> <p>24h nel caso in cui o la concentrazione sia al 4.0 mg/mL e venga conservata al riparo dalla luce, o che la soluzione sia conservata al riparo dalla luce alla temperatura di 2-8°C</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	La Dacarbazina è fotosensibile. Durante la somministrazione il contenitore dell'infusione e il set di somministrazione devono essere tenuti al riparo dalla luce diurna usando, p.es., set per infusione in PVC resistenti alla luce. I normali set per infusione devono essere avvolti p.es. in pellicole resistenti ai raggi UV.
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”.