

**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
420		CETUXIMAB	Soluzione per infusione	5 mg/ml

**NOME FARMACO ERBITUX 5 mg/ml**

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	N.A.
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	N.A.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	N.A.
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	<p>Cloruro di Sodio 0.9%</p> <p>Da RCP:</p> <p>Erbitux 5 mg/mL deve essere preparato come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Per la somministrazione con pompa per infusione o fleboclisi a goccia (diluito con soluzione sterile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%)): prendere una sacca per infusione contenente soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), di volume idoneo. Calcolare il volume richiesto di Erbitux. Prelevare un volume idoneo della soluzione di cloruro di sodio dalla sacca per infusione servendosi di una siringa sterile e di un ago adatti. Prendere un'idonea siringa sterile e inserire un ago adatto. Aspirare il volume richiesto di Erbitux da un flaconcino. Trasferire</li></ul>

	<p>Erbitux nella sacca per infusione preparata precedentemente. Ripetere la procedura finché è stato raggiunto il volume calcolato. Collegare la linea di infusione, e riempire la linea con Erbitux diluito prima di iniziare l'infusione. Somministrare mediante fleboclisi a goccia o una pompa per infusione. Impostare e controllare la velocità di infusione in accordo alla RCP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Per la somministrazione con pompa per infusione o fleboclisi a goccia (non diluito): calcolare il volume richiesto di Erbitux. Prendere un'idonea siringa sterile (minimo da 50 mL) e inserire un ago adatto. Aspirare il volume richiesto di Erbitux da un flaconcino. Trasferire Erbitux in un contenitore o sacca vuota sterile. Ripetere la procedura finché è stato raggiunto il volume calcolato. Collegare la linea di infusione e riempire la linea con Erbitux prima di iniziare l'infusione. Impostare e controllare la velocità di infusione come spiegato in RCP</li> <li>• Per la somministrazione con pompa a siringa: calcolare il volume richiesto di Erbitux. Prendere un'idonea siringa sterile e inserire un ago adatto. Aspirare il volume richiesto di Erbitux da un flaconcino. Rimuovere l'ago e mettere la siringa nella pompa a siringa. Collegare la linea di infusione alla siringa, impostare e controllare la velocità come spiegato nel RCP e cominciare con l'infusione dopo aver riempito la linea con Erbitux o con soluzione sterile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Se necessario, ripetere questa procedura finché è stato infuso il</li> </ul>
--	--

	volume calcolato
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	N.A.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>La stabilità chimico-fisica nelle condizioni d'uso di Erbitux 5 mg/mL è stata dimostrata per 48 ore a 25°C, se la soluzione viene preparata come descritto in RCP.</p> <p>Erbitux non contiene conservanti antimicrobici o agenti batteriostatici. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente dopo l'apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2 - 8°C, a meno che l'apertura sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	N.A.
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p>Erbitux 5 mg/mL è compatibile</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• con sacche di polietilene (PE), etil vinil acetato (EVA) o polivinil cloruro (PVC),</li> <li>• con set di infusione di polietilene (PE), poliuretano (PUR), etil vinil acetato (EVA), poliolefina termoplastica (TP) o polivinil cloruro (PVC),</li> <li>• con siringhe di polipropilene (PP) per pompa a siringa.</li> </ul>
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	N.A.

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