

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
254	B	BENDAMUSTINA	Polvere concentrata per soluzione per infusione	25 mg

NOME FARMACO LEVACT

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	acqua per iniezione
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	2,5 mg di bendamustina cloridrato per ml
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	la soluzione ricostituita deve essere diluita immediatamente
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	soluzione di NaCl 0,9%
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	La soluzione diluita deve avere un volume finale di circa 500 ml
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Dopo la diluizione in una soluzione di NaCl 0,9%, la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 3,5 ore a 25°C / 60% RH e per 2 giorni da 2° a 8°C in sacche di polietilene
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”.