

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
719		EPIRUBICINA CLORIDRATO	- polvere e solvente per soluzione per infusione - polvere per soluzione per infusione	- 10 mg/5 ml -50 mg polvere

NOME FARMACO : FARMORUBICINA

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Soluzione fisiologica
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	<p><u>Per uso endovenoso:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- <u>Farmorubicina 10 mg/5 ml:</u> dopo ricostituzione la concentrazione finale è pari a 2 mg/ml- <u>Farmorubicina 50 mg polvere:</u> dopo ricostituzione la concentrazione finale è pari a 2 mg/ml <p><u>Per uso endovescicale:</u></p> <p>la dose prescelta deve essere sempre diluita in 50 ml di soluzione fisiologica o di acqua distillata sterile.</p> <p>Dopo aver aggiunto il diluente, il flaconcino deve essere agitato in modo da permettere la completa dissoluzione del farmaco.</p>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	La soluzione ricostituita è stabile per 24 ore a temperatura ambiente e per 48 ore conservata in frigorifero (2°C-8°C); proteggere dalla luce.
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	<p><u>Per uso endovenoso:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Farmorubicina 10 mg: 5 ml di soluzione fisiologica - Farmorubicina 50 mg: 25 ml di soluzione fisiologica salina <p><u>Per uso endovescicale:</u></p> <p>la dose prescelta deve essere sempre diluita in 50 ml di soluzione fisiologica o di acqua distillata sterile.</p> <p>Dopo aver aggiunto il diluente, il flaconcino deve essere agitato in modo da permettere la completa dissoluzione del farmaco.</p>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Non applicabile
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non applicabile
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p>Somministrazione endovenosa: attraverso il tubolare di una fleboclisi di soluzione fisiologica in corso</p> <p>Somministrazione endovescicale: da instillare mediante catetere e trattenere in loco per un'ora</p>
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”.

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
719		EPIRUBICINA CLORIDRATO	Soluzione per infusione per uso endovenoso ed endovescicale	- 10 mg/5 ml - 50 mg/25 ml - 200 mg/100 ml

NOME FARMACO : FARMORUBICINA

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Non applicabile
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Non applicabile
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Non applicabile <i>(la soluzione è già pronta per l'uso)</i>
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Soluzione fisiologica per la somministrazione endovenosa
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Non applicabile
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Per Farmorubicina 10 mg/5ml e 50 mg/25ml: conservare in frigorifero (2°C-8°C); scartare la soluzione non usata; conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Per Farmorubicina 200 mg/100ml: Conservare in frigorifero (2°C-8°C); scartare la soluzione non usata.
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non applicabile

COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p>Somministrazione endovenosa: attraverso il tubolare di una fleboclisi di soluzione fisiologica in corso</p> <p>Somministrazione endovescicale per Farmorubicina 10mg/5ml e 50mg/25ml : da instillare mediante catetere e trattenere in loco per un'ora</p>
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”.