

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
		Irinotecan cloridrato triidrato	concentrato per soluzione per infusione	Il concentrato contiene 20 mg/ml di irinotecan cloridrato triidrato (equivalenti a 17,33 mg/ml di irinotecan). I flaconcini di CAMPTO contengono 40 mg o 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato.

NOME FARMACO _____ **CAMPTO** _____

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 di cloruro di sodio allo 0,9% (p/v) e soluzione di glucosio al 5% (p/v))
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	In condizioni di asepsi, aspirare la quantità necessaria della soluzione di CAMPTO dal flaconcino per mezzo di una siringa graduata e iniettarla in una sacca o flacone per infusione 250 ml contenente soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o soluzione di glucosio al 5%.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL	I flaconcini di CAMPTO concentrato per soluzione per infusione devono essere conservati a temperatura inferiore a 25°C al

CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>riparo dalla luce (la soluzione è già pronta per l'uso).</p> <p>La soluzione di Campto è fisicamente e chimicamente stabile con le soluzioni per infusione (soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (p/v) e soluzione di glucosio al 5% (p/v)) fino ad un massimo di 28 giorni se conservato in contenitori in LDPE o PVC ad una temperatura pari a 5°C o a 30°C e protetto dalla luce. Quando la soluzione è esposta alla luce, è indicata una stabilità fisico-chimica fino a un massimo di 3 giorni.</p> <p>Tuttavia, al fine di ridurre il rischio microbiologico, le soluzioni per infusione si devono preparare immediatamente prima dell'uso e si deve iniziare l'infusione quanto prima dopo la preparazione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.</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”.