

**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
1985		temsirolimus	concentrato e diluente per soluzione per infusione	Ogni flaconcino di Torisel concentrato contiene 30 mg di temsirolimus.  Dopo la prima diluizione di Torisel 30 mg concentrato con 1,8 ml del diluente prelevato, la concentrazione di temsirolimus è pari a 10 mg/ml.

**NOME FARMACO** \_\_\_\_\_ TORISEL \_\_\_\_\_

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	1,8 ml del diluente in dotazione nella confezione. Il diluente contiene: polisorbato 80 (E 433), macrogol 400 ed etanolo anidro.
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	10 mg/ml
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Fino a 24 ore, conservato a temperatura inferiore a 25°C e protetto dalla luce.
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per iniezione.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	250 ml di soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per iniezione
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Fino a 6 ore, conservato a temperatura inferiore a 25°C e protetto dalla luce solare e artificiale eccessiva.  Materiali appropriati di somministrazione devono essere costituiti da vetro, poliolefine o polietilene, per evitare una perdita eccessiva di

	<p>medicinale e diminuire il grado di estrazione di DEHP. Materiali appropriati di somministrazione devono essere costituiti da tubi non-DEHP e non-PVC con appositi filtri.</p>
<p>INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI</p>	<p>Un filtro in-linea in polieteresulfone con una grandezza dei pori non superiore ai 5 micron è raccomandato per la somministrazione per evitare la possibilità che particelle più grandi di 5 micron possano essere infuse. Se il set di somministrazione disponibile non ha un filtro in linea incorporato, deve essere aggiunto un filtro alla fine del set (cioè un filtro terminale) prima che la miscela raggiunga la vena del paziente. Possono essere utilizzati filtri terminali differenti con una dimensione dei pori del filtro che varia da 0,2 micron fino a 5 micron. L'utilizzo di entrambi i filtri, filtro in linea e filtro terminale non è raccomandato.</p>
<p>COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE</p>	<p>Il ricorso a una pompa per infusione è il miglior metodo di somministrazione per assicurare un rilascio accurato del medicinale.</p>
<p>INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE</p>	<p>Torisel, una volta diluito, contiene polisorbato 80, che è noto aumentare la velocità di estrazione del DEHP dal PVC. Questo deve essere tenuto in considerazione durante la preparazione e la somministrazione di Torisel dopo ricostituzione.</p>

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