

**CARATTERISTICHE FARMACI CITOTOSSICI INIETTABILE GRUPPO ATC L01**

(ad eccezione dei preparati in siringa pronti per la somministrazione)

<b>Lotto</b>	<b>Sub lotto</b>	<b>Descrizione principio attivo</b>	<b>Forma</b>	<b>Dosaggio</b>
254	a	trabectedina	ev fiale/flebo	0,25MG

**NOME FARMACO YONDELIS\*0,25MG 1FL**

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili nel flaconcino
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	0,05 mg/ml di trabectedina
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Dopo ricostituzione è stata dimostrata una stabilità chimica e fisica per 30 ore fino a 25°C.
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Diluire la soluzione ricostituita con soluzione fisiologica 9 mg/ml (0,9%) o soluzione glucosata 50 mg/ml (5%) per infusione
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	<p>Se la somministrazione è da eseguire attraverso una linea venosa centrale, la corretta quantità di soluzione ricostituita deve essere aspirata dal flaconcino/i (il calcolo totale deve essere fatto valutando la superficie corporea del paziente) e aggiunta in una sacca per infusione contenente 50 ml di diluente (soluzione fisiologica 9 mg/ml (0,9%) o soluzione glucosata 50 mg/ml (5%) per infusione), con una concentrazione di trabectedina nella soluzione per infusione <math>\leq</math> 0,030 mg/ml.</p> <p>Se l'accesso venoso centrale non è fattibile e deve essere utilizzata una linea venosa periferica, la soluzione ricostituita (il calcolo totale deve essere fatto valutando la superficie corporea del paziente) deve essere aggiunta a una sacca per infusione contenente 1.000 ml di diluente (soluzione fisiologica 9 mg/ml (0,9%) o soluzione glucosata 50 mg/ml (5%) per</p>

	infusione).
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>Dopo diluizione è stata dimostrata una stabilità chimica e fisica per 30 ore a fino a 25°C.</p> <p>Diluenti: Soluzione fisiologica 9 mg/ml (0,9%) o soluzione glucosata 50 mg/ml (5%) per infusione</p> <p>Non è stata osservata alcuna incompatibilità di Yondelis con i flaconcini di vetro tipo I, con le sacche e le tubazioni in polivinilcloruro (PVC) e polietilene (PE), con i serbatoi in polisoprene e con i sistemi di accesso vascolare impiantabili in titanio.</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non è stata osservata alcuna incompatibilità di Yondelis con i flaconcini di vetro tipo I, con le sacche e le tubazioni in polivinilcloruro (PVC) e polietilene (PE), con i serbatoi in polisoprene e con i sistemi di accesso vascolare impiantabili in titanio.
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non è stata osservata alcuna incompatibilità di Yondelis con i flaconcini di vetro tipo I, con le sacche e le tubazioni in polivinilcloruro (PVC) e polietilene (PE), con i serbatoi in polisoprene e con i sistemi di accesso vascolare impiantabili in titanio.
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non è stata osservata alcuna incompatibilità di Yondelis con i flaconcini di vetro tipo I, con le sacche e le tubazioni in polivinilcloruro (PVC) e polietilene (PE), con i serbatoi in polisoprene e con i sistemi di accesso vascolare impiantabili in titanio.

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