

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	trabectedina	ev fiale/flebo	1MG 1FL

NOME FARMACO YONDELIS*1MG 1FL

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	20 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 \leq 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”.