

**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
2142	a, b	Vinflunina	concentrato per soluzione per infusione	25 mg/mL

**NOME FARMACO** \_\_\_\_JAVLOR\_\_\_\_\_

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
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Javlor: soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per infusione o di glucosio 50 mg/mL (5%).
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Javlor: 100 ml di solvente
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>Javlor: Per il prodotto diluito è stata dimostrata la seguente stabilità chimica e fisica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- protetto dalla luce nella sacca di infusione in polietilene o polivinilcloruro: un massimo di 6 giorni in frigorifero (2°C - 8°C) o un massimo di 24 ore a 25°C;</li><li>- esposto alla luce nel set di infusione in polietilene o polivinilcloruro: un massimo di 1 ora a 25°C.</li></ul> <p>Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C).</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la</p>

	diluizione. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e normalmente non devono essere superiori alle 24 ore a temperature da 2°C a 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.
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”.**