

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
2144	a, b	Vinorelbine	concentrato per soluzione per infusione	10 mg/ml

NOME FARMACO ____NAVELBINE____

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)	Diluizione in 20-50 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio al 5%
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Almeno 20-50 ml soluzione diluente
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>Dopo diluizione in soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o in soluzione iniettabile di glucosio al 5%, la stabilità chimico-fisica di NAVELBINE è stata dimostrata per 8 giorni a temperatura ambiente (+ 20° C ± 5° C) o in frigorifero (tra +2 °C e +8 °C) al riparo dalla luce, in contenitori di vetro, PVC e in sacche di vinile acetato.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione della soluzione pronta per l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero normalmente superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la preparazione non sia stata</p>

	effettuata in condizioni controllate e convalidate di sterilità.
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non esistono incompatibilità contenuto/contenitore tra NAVELBINE e contenitori in vetro, sacche in PVC, sacche in vinil-acetato o set per infusione in PVC.
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non esistono incompatibilità contenuto/contenitore tra NAVELBINE e contenitori in vetro, sacche in PVC, sacche in vinil-acetato o set per infusione in PVC.
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non esistono incompatibilità contenuto/contenitore tra NAVELBINE e contenitori in vetro, sacche in PVC, sacche in vinil-acetato o set per infusione in PVC.

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