

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
330		Busulfano	concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino – 10 ml	6 mg/ml

NOME FARMACO _____ BUSILVEX _____

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Busilvex deve essere diluito prima dell'uso con soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o soluzione iniettabile glucosata al 5%
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Dopo la diluizione, 1 ml di soluzione per infusione contiene 0,5 mg di busulfan
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	<p>Soluzione diluita:</p> <p>La stabilità chimica e fisica in uso, dopo la diluizione in soluzione iniettabile glucosata al 5% o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), è stata dimostrata per:</p> <ul style="list-style-type: none">- 8 ore (incluso il tempo dell'infusione) dopo diluizione, se conservata a 20 °C * 5 °C- 12 ore dopo diluizione, se conservata a 2 °C – 8 °C, seguita da 3 ore di conservazione a 20 °C * 5 °C (incluso il tempo dell'infusione). <p>Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato subito dopo la diluizione.</p> <p>Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non sono superiori alle condizioni sopracitate quando la diluizione viene fatta in condizioni controllate e validate di asetticità.</p>

SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Busilvex deve essere diluito prima dell'uso o in soluzione iniettabile a base di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o in soluzione iniettabile glucosata al 5%.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	<p>La quantità del diluente deve essere 10 volte il volume di Busilvex, per assicurare che la concentrazione finale di busulfan sia circa 0,5 mg/ml.</p> <p>Aggiungere sempre Busilvex al diluente, non aggiungere il diluente a Busilvex. Non mettere Busilvex in una sacca per endovena che non contenga una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o una soluzione iniettabile glucosata al 5%</p>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>La soluzione pronta di Busilvex dopo la diluizione in soluzione iniettabile glucosata al 5% o di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) può essere conservata in una sacca per endovena o in un siringa se si tratta di piccoli volumi. Con Busilvex non utilizzare siringhe o altri dispositivi di policarbonato. La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 8 ore (incluso il tempo dell'infusione) dopo diluizione, se conservata a 20 °C * 5 °C - 12 ore dopo diluizione, se conservata a 2 °C – 8 °C, seguita da 3 ore di conservazione a 20 °C * 5 °C (incluso il tempo dell'infusione). <p>Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato subito dopo la diluizione.</p> <p>Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non sono superiori alle condizioni sopracitate quando la diluizione viene fatta in condizioni controllate e validate di asetticità.</p> <p>Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).</p> <p>Non congelare dopo la diluizione.</p>

INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Con Busilvex non utilizzare siringhe o altri dispositivi di policarbonato.
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Con Busilvex non utilizzare siringhe o altri dispositivi di policarbonato.
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Con Busilvex non utilizzare siringhe o altri dispositivi di policarbonato.

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