

**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
1652	/	Pertuzumab	concentrato per soluzione per infusione.  1 flaconcino	420 mg  1 flaconcino da 14 ml

**NOME FARMACO** \_Perjeta \_\_\_\_\_

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	<i>Non applicabile</i>
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	<i>Non applicabile</i>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	<i>Non applicabile</i>
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	<p>Il flaconcino non deve essere agitato. 14 ml di Perjeta concentrato devono essere prelevati dal flaconcino e diluiti nella sacca di infusione da 250 ml in PVC o polietilene non PVC, contenente cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione. Dopo la diluizione, un ml di soluzione deve contenere circa 3,02 mg di pertuzumab (840 mg/278 ml) per la dose iniziale dove sono richiesti due flaconcini e circa 1,59 mg di pertuzumab (420 mg/264 ml) per la dose di mantenimento dove è richiesto un flaconcino.</p> <p>Non usare soluzioni di glucosio (5%) per diluire Perjeta perché il farmaco è chimicamente e fisicamente instabile in queste soluzioni.</p>
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	<p>Il flaconcino non deve essere agitato. 14 ml di Perjeta concentrato devono essere prelevati dal flaconcino e diluiti nella sacca di infusione da 250 ml in PVC o polietilene non PVC, contenente cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)</p>

	<p>soluzione per infusione.</p> <p>Un flaconcino di concentrato da 14 ml contiene 420 mg di pertuzumab corrispondenti ad una concentrazione di 30 mg/ml.</p> <p>Dopo la diluizione 1 ml di soluzione contiene circa 3,02 mg di pertuzumab per la dose iniziale e circa 1,59 mg per la dose di mantenimento.</p> <p>Non usare soluzioni di glucosio (5%) per diluire Perjeta perché il farmaco è chimicamente e fisicamente instabile in queste soluzioni.</p>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore alla temperatura di 30°C. Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	<p>Non sono state osservate incompatibilità tra Perjeta e le sacche in polivinilcloruro (PVC), polietilene o polietilofine non PVC.</p>
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p><i>Non applicabile</i></p>
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p>Non sono state osservate incompatibilità tra Perjeta e le sacche in polivinilcloruro (PVC), polietilene o polietilofine non PVC.</p>

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