

**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
1833	b	Rituximab	concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcini da 50 ml	500 mg

NOME FARMACO ____Mabthera ____ev____

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)	Aspirare, in condizioni di sterilità, la quantità necessaria di MabThera e diluire ad una concentrazione calcolata da 1 a 4 mg/ml di rituximab in una sacca per infusione contenente soluzione iniettabile sterile e apirogena di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %), oppure di D-glucosio 5 % in acqua.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	<i>Non applicabile</i>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Aspirare, in condizioni di sterilità, la quantità necessaria di MabThera e diluire ad una concentrazione calcolata da 1 a 4 mg/ml di rituximab in una sacca per infusione contenente soluzione iniettabile sterile e apirogena di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %), oppure di D-glucosio 5 % in acqua.

	<p>La soluzione di MabThera preparata per l'infusione è stabile fisicamente e chimicamente per 24 ore a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e successivamente per 12 ore a temperatura ambiente.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, la soluzione preparata per l'infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non si dovrebbero normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non sono state osservate incompatibilità tra MabThera e le sacche di polivinile cloruro o di polietilene, o la strumentazione per infusione.
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<i>Non applicabile</i>
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non sono state osservate incompatibilità tra MabThera e le sacche di polivinile cloruro o di polietilene, o la strumentazione per infusione.

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