

**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
1834	/	Rituximab	soluzione per iniezione sottocutanea 1 flaconcino	1400 mg / 11,7 ml

NOME FARMACO __Mabthera SC_____

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)	<i>Non applicabile</i>
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)	<p>Una volta trasferita dal flaconcino alla siringa, la soluzione di MabThera formulazione sottocutanea è fisicamente e chimicamente stabile per 48 ore a una temperatura di 2°C – 8°C e successivamente per 8 ore a 30°C alla luce del giorno diffusa.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se il medicinale non viene utilizzato immediatamente, la preparazione deve avvenire in condizioni asettiche controllate e convalidate. I tempi e le condizioni di conservazione in uso prima della</p>

	somministrazione sono di responsabilità dell'utilizzatore.
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non sono state osservate incompatibilità tra MabThera formulazione sottocutanea e siringhe in propilene o policarbonato, aghi per iniezione e di trasferimento in acciaio inossidabile o attacchi con cono Luer in polietilene.
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 formulazione sottocutanea e siringhe in propilene o policarbonato, aghi per iniezione e di trasferimento in acciaio inossidabile o attacchi con cono Luer in polietilene.

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