

**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
2063	/	Trastuzumab	polvere per concentrato per soluzione per infusione  1 flaconcino	150 mg

**NOME FARMACO** \_\_\_\_ Herceptin Ev \_\_\_\_\_

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Ogni flaconcino di Herceptin è ricostituito con 7,2 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili (non fornita). Evitare l'uso di altri solventi per ricostituzione.
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Ogni flaconcino di Herceptin è ricostituito con 7,2 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili (non fornita). Evitare l'uso di altri solventi per ricostituzione. Si ottengono così 7,4 mL di soluzione per dose singola, contenente circa 21 mg/mL di trastuzumab, con un pH pari a circa 6,0. Una eccedenza di volume pari al 4 % garantisce l'aspirazione dal flaconcino della dose programmata di 150 mg.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Dopo ricostituzione con acqua per preparazioni iniettabili la soluzione ricostituita rimane fisicamente e chimicamente stabile per 48 ore a temperatura compresa tra 2 °C e 8 C. I residui di soluzione ricostituita devono essere eliminati.
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Aspirare dal flaconcino la quantità di soluzione necessaria e aggiungerla nella sacca per infusione contenente 250 mL di soluzione di cloruro di sodio 0,9 %. Non utilizzare soluzioni contenenti glucosio (vedere paragrafo 6.2).  Questo medicinale non deve essere miscelato o diluito con altri medicinali diversi da quelli

	<p>menzionati nel paragrafo 6.6.</p> <p>Non diluire con soluzioni di glucosio in quanto queste provocano aggregazione della proteina.</p>
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Aspirare dal flaconcino la quantità di soluzione necessaria e aggiungerla nella sacca per infusione contenente 250 mL di soluzione di cloruro di sodio 0,9 %. Non utilizzare soluzioni contenenti glucosio (vedere paragrafo 6.2).
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>Le soluzioni di Herceptin per infusione in sacche di polivinilcloruro, di polietilene o di polipropilene contenenti 9 mg/mL (0,9 %) di cloruro di sodio soluzione iniettabile rimangono fisicamente e chimicamente stabili per 24 ore a temperatura non superiore ai 30°C.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico la soluzione ricostituita e la soluzione per infusione di Herceptin devono essere usate immediatamente. Il prodotto non deve essere conservato una volta ricostituito e diluito, a meno che ciò sia avvenuto in condizioni di asepsi controllate e validate. Se il prodotto non viene usato immediatamente, il periodo e le condizioni di conservazione durante l'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non sono state osservate incompatibilità tra Herceptin e le sacche di polivinilcloruro, di polietilene o di polipropilene.
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 Herceptin e le sacche di polivinilcloruro, di polietilene o di polipropilene.

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