

**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 |
|-------|-----------|------------------------------|---|--------------------------------|
| 273 | a | Bevacizumab | concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino | 25 mg/ ml 100 mg / 4 ml |

NOME FARMACO _____Avastin____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) | La quantità di bevacizumab necessaria deve essere prelevata e diluita fino al volume di somministrazione opportuno con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile. La concentrazione della soluzione finale di bevacizumab deve essere mantenuta in un intervallo compreso tra 1,4 mg/ml e 16,5 mg/ml. Nella maggior parte dei casi la quantità necessaria di Avastin può essere diluita con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% per iniezione di un volume totale di 100 mL. |
| 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 | La quantità di bevacizumab necessaria deve essere prelevata e diluita fino al volume di somministrazione opportuno con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile. La concentrazione della soluzione finale di |

| | |
|---|--|
| CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF) | <p>bevacizumab deve essere mantenuta in un intervallo compreso tra 1,4 mg/ml e 16,5 mg/ml. Nella maggior parte dei casi la quantità necessaria di Avastin può essere diluita con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% per iniezione di un volume totale di 100 mL.</p> <p>La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a temperatura compresa tra 2°C e 30°C in una soluzione per iniezione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Nel caso in cui l'utilizzo non fosse immediato, l'utilizzatore è da ritenersi responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione, che normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.</p> |
| INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI | Non sono state osservate incompatibilità tra Avastin e le sacche o i set per infusione in polivinilcloruro o poliolefine. |
| 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 Avastin e le sacche o i set per infusione in polivinilcloruro o poliolefine. |

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