

**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	b	Bevacizumab	concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino	25 mg/ ml 400 mg /16 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 CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	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

	<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”.