

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
1562		OXALIPLATINO	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	5 MG/ML SOLUZIONE PRONTA – 50 MG E/O 100 MG

NOME FARMACO _____ ELOXATIN _____

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Non applicabile
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Non applicabile
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Non applicabile
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Come diluente utilizzare soltanto soluzione per infusione di glucosio 5%. NON diluire per l'infusione con soluzioni di sodio cloruro o contenenti ioni cloruro (compresi cloruri di calcio, potassio e sodio) NON somministrare MAI il prodotto non diluito
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Prelevare dal(i) flaconcino(i) la quantità richiesta di concentrato e poi diluire con 250-500 ml di una soluzione glucosata al 5% in modo da ottenere una concentrazione di oxaliplatino compresa tra 0,2 mg/ml e 2 mg/ml; intervallo di concentrazione per il quale è stata dimostrata la stabilità fisico-chimica di oxaliplatino.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Dopo diluizione in glucosio 5%, si è dimostrato che la stabilità chimica e fisica, nelle correnti condizioni di utilizzo, è di 48 ore a 2-8°C e di 24 ore a 25°C in sacche da infusione PVC. Per esigenze di natura microbiologica la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e

	normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	<p>La compatibilità della soluzione per infusione di oxaliplatino è stata testata con dispositivi di somministrazione rappresentativi a base di PVC.</p> <p>NON miscelare con qualsiasi altro medicinale nella stessa sacca di infusione e non somministrare MAI contemporaneamente ad altri farmaci nella stessa linea di infusione.</p>
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	La compatibilità della soluzione per infusione di oxaliplatino è stata testata con dispositivi di somministrazione rappresentativi a base di PVC.
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	NON utilizzare materiali per iniezione contenenti alluminio.

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