

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
332		CABAZITAXEL	CONCENTRATO E SOLVENTE PER INFUSIONE	60 MG

NOME FARMACO JEVTANA

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	NA
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	NA
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Dopo diluizione iniziale del concentrato con il solvente, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 1 ora a temperatura ambiente (15°C-30°C). Da un punto di vista microbiologico, la miscela concentrato-solvente deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2°C - 8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni sterili controllate e validate.
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Soluzione di glucosio 5% o sodio cloruro mg/9 (0,9%) per infusione (diluizione finale)
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	La concentrazione della soluzione per infusione deve essere compresa tra 0,10 mg/ml e 0,26 mg/ml.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Dopo diluizione finale nella sacca/flacone di infusione, la stabilità chimica e fisica della soluzione per infusione è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente (compreso il tempo di infusione di 1 ora) e per 48 ore in frigorifero (compreso il tempo di infusione di 1 ora). Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non viene utilizzata

	immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione della preparazione pronta sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2°C – 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni sterili validate e controllate.
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non devono essere usati contenitori per infusione in PVC né set per infusione in poliuretano per la preparazione e somministrazione della soluzione per infusione.
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p>Non sono state testate tutte le tipologie di set di infusione né i nuovi materiali presenti attualmente in commercio. Rimanendo assolutamente valida la dicitura riportata in Rcp, <u>è responsabilità del fornitore di set certificare la compatibilità dei suoi materiali con cabazitaxel.</u></p> <p><u>Pertanto, per domande relative alla presenza dei suddetti materiali nei contenitori o set di infusione si rimanda al produttore.</u></p>
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Per la preparazione e somministrazione di JEVTANA non usare contenitori per infusione in PVC né neppure set di infusione in poliuretano.

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