

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
471		CLOFARABINA	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	1mg/ml 20 ml

NOME FARMACO _____ **EVOLTRA** _____

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	NA
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Evoltra 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito prima della somministrazione. Deve essere filtrato attraverso un filtro a siringa sterile da 0,2 micrometri e quindi diluito con una infusione endovenosa con 9 mg/ml (0,9%) di sodio cloruro per produrre un volume totale in conformità con gli esempi forniti dalla tabella presente nel paragrafo 6.6 dell'RCP.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	il volume della diluizione finale può variare in base allo stato clinico del paziente e a discrezione del medico.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Il concentrato diluito è chimicamente e fisicamente stabile per 3 giorni a 2-8 °C e a temperatura ambiente (fino a 25°C). Dal punto di vista microbiologico deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utente è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione prima dell'uso, che di solito non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non abbia avuto luogo in condizioni di asepsi controllate e validate.

INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	NA
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	NA
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	NA

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