

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
91	a-b	AFLIBERCEPT	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	100 MG/4 ML 200 MG/8 ML

NOME FARMACO ZALTRAP

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)	Diluire fino al volume di somministrazione richiesto con una soluzione contenente 9 mg/ml (0,9%) di cloruro di sodio o una soluzione di glucosio al 5% per infusione.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	La concentrazione della soluzione finale di ZALTRAP per infusione endovenosa deve essere mantenuta entro 0,6-8 mg/ml di aflibercept
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica della soluzione pronta per un periodo di 24 ore a 2-8 °C e 8 ore a 25 °C.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente.</p> <p>In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione della soluzione pronta rientrano nella responsabilità di chi lo utilizza e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8 °C, tranne nel caso in cui la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.</p>

INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non applicabile
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	<p>Si devono utilizzare sacche per infusione DEHP in PVC o sacche per infusione in poliolefine.</p> <p>Si deve esaminare visivamente la soluzione diluita per verificare l'eventuale presenza di particelle e cambiamento di colore prima di procedere alla somministrazione. Se si osserva la presenza di particelle o cambiamento di colore, scartare la soluzione ricostituita.</p> <p>ZALTRAP è un flacone monouso. Non reinserire il flacone dopo la foratura iniziale. Le quantità di concentrato non utilizzate devono essere eliminate</p> <p>Le soluzioni diluite di ZALTRAP devono essere somministrate mediante set di infusione dotati di filtro di polietersulfone da 0,2 micron.</p> <p>I set di infusione devono essere composti da uno dei materiali seguenti:</p> <p>cloruro di polivinile (PVC) contenente di (2-etilesile) ftalato (DEHP)</p> <p>PVC privo di DEHP contenente tri-2-etilesiltrimellitato (TOTM)</p> <p>polipropilene</p> <p>PVC con rivestimento interno in polietilene</p> <p>poliuretano</p>
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	I filtri fabbricati in fluoruro polivinilico (PVDF) o in nylon non devono essere usati.

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