

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
903	b	GEMCITABINA	flac. 200 mg polvere per sol. per inf	200MG

NOME FARMACO : GEMCITABINA SUN 1 flac. 200 mg polvere per sol. per inf.

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %)per preparazioni iniettabili, senza conservanti
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	38 mg/ml
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Le soluzioni ricostituite di gemcitabina non devono essere conservate in frigorifero poiché potrebbe verificarsi cristallizzazione. La stabilità chimico-fisica della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 30°C.
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Per ricostituire il prodotto, si aggiungono 5 ml (min.) di soluzione fisiologica allo 0,9% al flaconcino da 200 mg (concentrazione finale di 38 mg/ml e volume di spostamento di 0,26 ml).
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Le soluzioni ricostituite di gemcitabina non devono essere conservate in frigorifero poiché potrebbe verificarsi cristallizzazione. La stabilità chimico-fisica della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 30°C. Diluente: cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) Contenitore: flaconcino in vetro

INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non note
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non note particolari incompatibilità
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non note

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