

**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
195		Triossido di arsenico	Concentrato per soluzione per infusione	1 mg/mL

**NOME FARMACO** TRISENOX 1 mg/mL, concentrato per soluzione per infusione

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)	Soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%) Soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0.9%).
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	TRISENOX deve essere diluito con 100-250 mL di soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/mL (5%), o soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), immediatamente dopo averlo aspirato dalla fiala. Esclusivamente monouso.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Dopo diluizione in soluzioni endovenose, TRISENOX si mantiene stabile dal punto di vista chimico e fisico per 24 ore a 15-30°C e per 48 ore a temperature refrigerate (2-8°C). Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se esso non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso, prima dell'utilizzo del prodotto, sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare 24 ore a 2°-8°C, salvo dove si sia effettuata la diluizione in condizioni asettiche

	controllate e convalidate.
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	Non applicabile
COMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non applicabile
INCOMPATIBILITÀ DEL FARMACO CON MATERIALI COSTITUENTI I DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE E DI PREPARAZIONE	Non applicabile

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

**Nota Bene: I paragrafi riportati nel presente modulo sono estratti dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Per maggiori dettagli sulle modalità d’uso corrette del prodotto si rimanda alla lettura completa del RCP, poiché importanti informazioni potrebbero essere qui mancanti, essendo al di fuori dello scopo del presente modulo.**