

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
376	c	Carboplatino (cis-diamino (1,1-ciclobutandicarbossilato)platino)	Concentrato per soluzione per infusione	10 mg/mL 1 flacone 450 mg/45 ml

NOME FARMACO CARBOPLATINO TEVA 10 mg/ml

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)	Il prodotto può essere diluito con soluzione p.p.i. di glucosio al 5%, oppure con soluzione p.p.i. di cloruro di sodio allo 0,9% fino a concentrazioni di 0,5 mg/ml (500 mcg/ml).
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Il prodotto può essere diluito con soluzione p.p.i. di glucosio al 5%, oppure con soluzione p.p.i. di cloruro di sodio allo 0,9% fino a concentrazioni di 0,5 mg/ml (500 mcg/ml).
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Se diluito correttamente, la soluzione di carboplatino deve essere usata entro 3 ore se conservata a temperatura ambiente (15°-25°C) ed al riparo dalla luce, o entro 24 ore, se conservata alla temperatura tra 2°-8°C e se la diluizione è stata effettuata in condizioni asettiche convalidate. Poiché la formulazione non contiene conservanti antibatterici si raccomanda di eliminare la soluzione di carboplatino dopo 3 ore dal momento della diluizione, se conservata a temperatura ambiente e protetta dalla luce, o dopo 24 ore,

	se conservata refrigerata (2°-8°C).
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	Il prodotto non deve essere somministrato con set di perfusione, siringhe e/o aghi contenenti alluminio.

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.