

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
648	b	Docetaxel	Concentrato per soluzione per infusione	20 mg/ml 1 flaconcino 4 ml

NOME FARMACO DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA 20 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 per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%) o soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	<p>Per dosi di docetaxel inferiori a 192 mg, iniettare il volume richiesto di DOCETAXEL Ratiopharm Italia 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione in una sacca o un flacone per infusione da 250 ml contenente 250 ml di soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (al 5%) o di soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (allo 0,9%).</p> <p>Per dosi che superano i 192 mg di docetaxel, sono necessari più di 250 ml di soluzione per infusione, perché la concentrazione massima di docetaxel è 0,74 mg per ml di soluzione per infusione.</p>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL	La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione diluita (0,74 mg/ml) nelle soluzioni raccomandate per l'infusione (soluzione per

CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	<p>infusione di glucosio 50 mg/ml (5%) o soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) è stata dimostrata per 3 giorni quando conservate a 2 – 8 °C, al riparo dalla luce e per 8 ore in sacche non in PVC quando conservate a temperatura inferiore a 25°C in condizioni normali di illuminazione.</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'utilizzazione sono sotto la responsabilità dell'operatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2 – 8°C, a meno che la diluizione non venga effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.</p> <p>La soluzione per infusione di docetaxel è sovrasatura, quindi può cristallizzare col tempo. Se si formano cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere eliminata.</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	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.