

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
666	b	Doxorubicina cloridrato	Concentrato per soluzione per infusione	2 mg/ml 1 flaconcino 10 mg/5ml

NOME FARMACO Doxorubicina Teva 2 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)	sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	La doxorubicina può essere somministrata anche come infusione endovenosa diluita nell'intervallo di concentrazione compreso tra 0,05 mg/ml e 0,5 mg/ml in sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione o in glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione utilizzando sacche per infusione non in PVC.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	La stabilità chimica e fisica in uso dopo la diluizione a una concentrazione di 0,5 mg/ml in sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione o in glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione è stata dimostrata per 7 giorni al riparo dalla luce a temperatura ambiente e a 2-8°C. La stabilità chimica e fisica in uso dopo la

	<p>diluizione a una concentrazione di 0,05 mg/ml in sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione o in glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione è stata dimostrata per 2 giorni al riparo dalla luce a temperatura ambiente e a 2-8°C.</p> <p>Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, il periodo di conservazione in uso e le condizioni precedenti all'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.</p>
INCOMPATIBILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE CON CONTENITORI	La doxorubicina può essere somministrata anche come infusione endovenosa diluita nell'intervallo di concentrazione compreso tra 0,05 mg/ml e 0,5 mg/ml in sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione o in glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione per infusione utilizzando sacche per infusione non in PVC.
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.