

**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
668		Complesso di doxorubicina citrato incapsulato all'interno di liposomi, che corrisponde a 50 mg di doxorubicina cloridrato (HCl).	Polvere, dispersione e solvente per concentrato per dispersione per infusione	50 mg

**NOME FARMACO** Myocet 50 mg polvere, dispersione e solvente per concentrato per dispersione per infusione.

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Vedere procedura di ricostituzione più in basso (*)
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	La preparazione ricostituita di MYOCET che ne risulta contiene 50 mg di doxorubicina HCl/25 ml di dispersione liposomiale (2 mg/ml)
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	<p>La stabilità chimica e fisica dopo ricostituzione è stata dimostrata fino 8 ore a 25°C, e fino a 5 giorni ad una temperatura tra 2°C e 8°C.</p> <p>Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, le condizioni ed il tempo di conservazione del prodotto dopo ricostituzione e diluizione prima dell'utilizzo sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore, e solitamente non devono superare le 24 ore a 2°C – 8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione siano state effettuate in condizioni asettiche controllate e convalidate.</p>
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	<p>Soluzione di sodio cloruro allo 0,9% (p/v) per preparazioni iniettabili</p> <p>Soluzione glucosio al 5% (p/v) per preparazioni iniettabili.</p>
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Dopo ricostituzione, il prodotto finito deve essere ulteriormente diluito in una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% (p/v) per preparazioni iniettabili, oppure di soluzione glucosio al 5% (p/v) per preparazioni iniettabili, fino ad un

	volume finale da 40 ml a 120 ml, in modo da ottenere una concentrazione finale da 0,4 mg/ml a 1,2 mg/ml di doxorubicina.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, le condizioni ed il tempo di conservazione del prodotto dopo ricostituzione e diluizione prima dell'utilizzo sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore, e solitamente non devono superare le 24 ore a 2°C – 8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione siano state effettuate 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.**

**(\*)**

Punto 1: Predisposizione

E' possibile ricorrere ad uno di due diversi metodi: un riscaldatore Techne DB-3 Dri Block oppure un bagnomaria:

- Accendere il riscaldatore Techne DB-3 Dri Block ed impostare il dispositivo di controllo su 75°C-76°C. Verificare il punto di regolazione della temperatura controllando il/i termometro/i su ciascun inserto del blocco termico.
- Se si usa il bagnomaria, accenderlo e lasciarlo equilibrare a 58°C (55°C-60°C). Verificare il punto di regolazione della temperatura controllando il termometro.

(Si ricorda che mentre le impostazioni di controllo sul bagnomaria e sul blocco termico sono regolate a livelli diversi, la temperatura del contenuto del flaconcino rientra nello stesso intervallo di temperature (55°C-60°C)).

Estrarre la confezione dei componenti di Myocet dal frigorifero.

#### Punto 2: Ricostituire Myocet doxorubicina HCl

- Aspirare 20 ml di soluzione di sodio cloruro per iniezione (0,9%) (non fornito nella confezione) ed iniettarlo in ogni flaconcino di Myocet doxorubicina HCl che si desidera preparare.
- Agitare bene in posizione capovolta onde accertarsi che la doxorubicina si scioglia completamente.

#### Punto 3: Scaldare a bagnomaria o in blocco termico a secco

- Scaldare il flaconcino di Myocet doxorubicina HCl ricostituita nel riscaldatore Techne DB-3 Dri Block quando il termometro all'interno del blocco mostra una temperatura di 75°C-76°C, per 10 minuti (non oltre 15 minuti). Se si usa il bagnomaria, riscaldare il flaconcino di Myocet doxorubicina HCl quando la temperatura indicata dal termometro è pari a 55°C-60°C, per 10 minuti (non oltre 15 minuti).
- Mentre si riscalda il flaconcino, procedere al paragrafo 4

#### Paragrafo 4: Aggiustare il pH dei liposomi

- Aspirare 1,9 ml di Myocet liposomi. Iniettare nel flaconcino di Myocet tampone per aggiustare il pH dei liposomi. Se la pressione aumenta, può risultare necessario sfiatare.
- Agitare bene.

#### Punto 5: Aggiungere alla doxorubicina i liposomi a pH regolato

- Servendosi di una siringa, aspirare l'intero contenuto dei liposomi a pH regolato dal flaconcino di Myocet tampone.
- Togliere il flaconcino di Myocet doxorubicina HCl ricostituita dal bagnomaria o dal blocco a calore secco. AGITARE VIGOROSAMENTE. Inserire con cura un dispositivo di sfiato della pressione dotato di filtro idrofobo, quindi IMMEDIATAMENTE (entro 2 minuti) iniettare i liposomi a pH regolato nel flaconcino di Myocet doxorubicina HCl, ricostituita e riscaldata. Estrarre il dispositivo di sfiato.
- AGITARE VIGOROSAMENTE.
- ASPETTARE almeno 10 MINUTI prima di usarlo, tenendo il medicinale a temperatura ambiente.
- Il Riscaldatore Techne DB-3 Dri Block è pienamente convalidato per l'uso nella costituzione di Myocet. E' necessario usare tre inserti, ciascuno provvisto di due aperture di 43,7mm. A garanzia di un corretto controllo della temperatura, si raccomanda di utilizzare un termometro ad immersione di 35mm