

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
719	b	Epirubicina cloridrato	Soluzione iniettabile o per infusione.	2 mg/ml 1 flacone 25 ml

NOME FARMACO Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o 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)	EPIRUBICINA Teva 2 mg/ml può essere diluita con NaCl 0,9% soluzione o con glucosio 5% soluzione ed essere somministrata per endovena. Per la somministrazione endovescicale, il prodotto deve essere diluito con NaCl 0,9% soluzione o con acqua sterile.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	La concentrazione della diluizione di EPIRUBICINA Teva deve essere pari a 0,6-1,6 mg/ml.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Vedere tabella riportata sotto (*).
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.

(*) La stabilità chimica e fisica durante l'uso è la seguente:

Sacca Viaflo (non-PVC)	Frigorifero 2-8°C	Temperatura ambiente 15- 25°C, luce ambiente
Sodio cloruro 0,9% iniettabile	28 giorni	14 giorni
Glucosio al 5% iniettabile	28 giorni	28 giorni
Siringa in polipropilene	Frigorifero 2-8°C	Temperatura ambiente 15- 25°C, luce ambiente
Sodio cloruro 0,9% iniettabile	28 giorni	14 giorni
Glucosio al 5% iniettabile	28 giorni	7 giorni
Non diluito	28 giorni	14 giorni

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e, di norma, non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C.