

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 |
|-------|-----------|------------------------------|---|--------------------------|
| 756 | B | Etoposide | Concentrato per soluzione per infusione | 20 mg/ml |
| 758 | A | | | 1 flacone 10 ml (200 mg) |

NOME FARMACO ETOPOSIDE TEVA 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 iniettabile di destrosio al 5% soluzione fisiologica iniettabile allo 0,9%. |
| LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE | La dose prescritta di etoposide concentrato per soluzione per infusione deve essere diluita con una soluzione iniettabile di destrosio al 5% o con soluzione fisiologica iniettabile allo 0,9% in modo che la concentrazione finale di etoposide sia di 0,2 mg/ml. |
| STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF) | E' stato dimostrato che l'infusione conserva la propria stabilità chimico-fisica fino a 120 ore a 25°C. Tuttavia, tenendo conto delle valutazioni microbiologiche, si consiglia di preparare l'infusione nella farmacia ospedaliera e di usarla entro le 8 ore successive conservandola a temperatura inferiore a 25°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 | 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.