

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
826		Fludarabina fosfato	Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione	25 mg/ml

NOME FARMACO Fludarabina Teva 25mg/ml, concentrato per 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)	Soluzione di cloruro di sodio allo 0.9%.
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	La dose richiesta (calcolata in base alla superficie corporea del paziente) viene aspirata con una siringa. In caso di iniezione endovenosa in bolo, tale dose deve essere ulteriormente diluita in 10 ml di una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%. In alternativa, se somministrata per infusione, la dose richiesta può essere diluita in 100 ml di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% e infusa in circa 30 minuti. Gli studi clinici sono stati condotti con FLUDARABINA diluita in 100 ml o in 125 ml di soluzione per iniezione di destrosio al 5% o in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Vedere tabella più sotto (*). Dal punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere utilizzato immediatamente. Qualora non venisse utilizzato subito, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di stoccaggio della soluzione prima dell'utilizzo, che in genere non deve superare le

	24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata 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.

(*) La stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione preparata per iniezione o infusione è di:

Conservato in	Mezzo	Concentrazione	Stabile per
Sacca non in PVC	Cloruro di sodio allo 0.9%	0.3-6 mg/ml	5 giorni in frigorifero (2-8° C) o a luce/temperatura ambiente
	Glucosio al 5%	0.3-6 mg/ml	5 giorni in frigorifero (2-8° C) o a luce/temperatura ambiente
Flacone	Cloruro di sodio allo 0.9%	0.3-6 mg/ml	5 giorni in frigorifero (2-8° C) o o a luce/temperatura ambiente
	Glucosio al 5%	0.3 mg/ml	5 giorni in frigorifero (2-8° C) o a luce/temperatura ambiente
		6 mg/ml	5 giorni in frigorifero (2-8° C) o 3 giorni a luce/temperatura ambiente