

**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
903	a	gemcitabina (come cloridrato)	Polvere per soluzione per infusione	1 g

**NOME FARMACO**    Gemcitabina Teva 1 g polvere per soluzione per infusione

DILUENTE DA UTILIZZARE PER LA RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	Il solo diluente approvato per la ricostituzione della gemcitabina polvere sterile è cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili (senza conservanti)
CONCENTRAZIONE DELLA SOLUZIONE DOPO RICOSTITUZIONE (PER LA FORMULAZIONE IN POLVERE)	<p>A causa di considerazioni di solubilità, la concentrazione massima della gemcitabina in seguito a ricostituzione è di 40 mg/ml. La ricostituzione a concentrazioni maggiori di 40 mg/ml porta ad una dissoluzione non completa e deve essere evitata.</p> <p>Per ricostituire, aggiungere 5 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, al flaconcino da 200 mg o 25 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, al flaconcino da 1000 mg. Il volume totale dopo la ricostituzione è 5,26 ml (flaconcino da 200 mg) o 26,3 ml (flaconcino da 1000 mg) rispettivamente. Questo porta ad una concentrazione di gemcitabina di 38 mg/ml, che tiene conto del volume spostato dalla polvere liofilizzata.</p>
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore alla temperatura di 25°C. Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a temperatura ambiente, a

	meno che la ricostituzione (e successiva diluizione, se applicabile) abbia avuto luogo in condizioni di sterilità controllate e validate. Le soluzioni di gemcitabina ricostituite non devono essere refrigerate, poiché si può verificare ricristallizzazione.
SOLUZIONE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE (OVE NECESSARIO)	Soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti
LIMITI DI CONCENTRAZIONE NEI SOLVENTI COMPATIBILI O VOLUME DI SOLVENTE DA UTILIZZARE PER LA DILUIZIONE	Non applicabile
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE PRONTA PER LA SOMMINISTRAZIONE E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SPECIFICANDO IL DILUENTE E IL CONTENITORE (VETRO/PP/PE/POF)	Non applicabile
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.**