

REGIONE LIGURIA
A.S.L 2 “SAVONESE”
OSPEDALE “SAN PAOLO” DI SAVONA

SCHEDA TECNICA

FARMACI ANTIBLASTICI IN SACCHE MULTIDOSI

Caratteristiche qualitative, prescrizioni ed autorizzazioni che le sacche multidosi devono possedere:

CARATTERISTICHE QUALITATIVE:

- farmaci chemioterapici antiblastici ricostituiti in sacca multidose pluriprelievo o in siringa pre-riempita su prescrizione medica o richiesta della farmacia;
- le formulazioni in sacca multidose pluriprelievo o in siringa pre-riempita devono essere tali da non prevedere operazioni aggiuntive quali quelle di ricostruzione del farmaco o filtrazione della soluzione;
- le formulazioni in sacca multi dose pluriprelievo devono avere la possibilità, dopo la prima apertura, di essere impiegate in un arco temporale di diversi giorni; più specificamente tale periodo decorre dal giorno di primo impiego fino al giorno di scadenza riportato in etichetta;

CONFEZIONAMENTO – IMBALLO -ETICHETTATURA:

- devono essere provviste di involucro primario esterno impermeabile all'aria ed all'ossigeno e sigillato sotto vuoto per consentire la verifica immediata dell'integrità della sacca o siringa ivi contenuta;
- devono essere provviste di involucro secondario esterno a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto;
- imballo primario deve essere in cartone solido che garantisca l'assoluta protezione degli effetti dovuti a fotosensibilità e protezione agli urti;
- sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato:
 - ✓ nome del produttore;
 - ✓ denominazione o codice prodotto;
 - ✓ n° unità per imballo;
 - ✓ n° lotto di produzione;
 - ✓ data di scadenza;

LE SACCHE DEVONO RIPORTARE IN ETICHETTA:

- nome e sede del produttore;
- nome del destinatario del prodotto;
- denominazione e codice prodotto;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- n° lotto di produzione;
- data di scadenza;
- indicazioni sulle condizioni e sulle precauzioni da attuare per la buona conservazione del prodotto e tutte le avvertenze sul corretto uso;

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DA ALLEGARE:

- scheda tecnica relativa ai contenitori ed ai dispositivi necessari all'utilizzo;
- documentazione certificante il rilascio del prodotto finito sulla base dei test previsti dalla Farmacopea Ufficiale (edizione corrente): test di sterilità della durata di 14 gg., test del contenuto di endotossine batteriche e test della conta particellare;

- nominativo dell'officina farmaceutica o del laboratorio di analisi responsabile dello svolgimento dei test di sterilità, endotossine batteriche e conta particellare e relativa autorizzazione alla loro esecuzione rilasciata da Organismo competente;
- autorizzazione alla produzione di preparazioni citotossiche rilasciate dal Ministero della Salute allo stabilimento di produzione.