

## RANIBIZUMAB 0,5 MG/0,05ML INYECCIÓN INTRAVÍTREA

### FORMA FARMACÉUTICA:

Inyectables

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

50 µl

### COMPOSICIÓN:

RANIBIZUMAB 0.5mg

### MATERIAL Y EQUIPO:

CFL, jeringa 1 ml, jeringa 0,5 ml con aguja incorporada y sin espacio muerto\*, aguja con filtro 5 µm , bolsa estéril. \* El volumen de la jeringa y el tipo de aguja incorporada se consensuará con el Servicio de Oftalmología.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de inyectables

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Dejar reposar unos segundos el vial de ranibizumab (Lucentis) en posición vertical sobre la superficie de la cabina para favorecer que todo el medicamento resbale por las paredes hasta el fondo del vial.
2. Desprecintar el vial, limpiar el elastómero con alcohol de 70º y dejar secar.
3. Cargar todo el contenido del vial de ranibizumab en una jeringa de 1 mL a través de una aguja con filtro 5 µm.
4. Cargar alícuotas de 0,065 ml en jeringas de 0,5 ml sin espacio muerto y con aguja incorporada desde la jeringa con el medicamento filtrado.
3. Acondicionar individualmente en las bolsas estériles y etiquetar.
4. Proteger de la luz.

### ENTORNO:

Trabajar en campana de flujo laminar horizontal con técnica aséptica.

### ENVASADO:

Jeringa estéril 0,5 mL.

### CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C). Aplicando la matriz de riesgo de la GBPP tendría una estabilidad máxima de 9 días refrigerado. Hay estudios (1) que le dan una estabilidad química de 4 semanas conservado en nevera y (2) 45 días congelado; para dicha estabilidad o cuando se realice la preparación de un lote mayor de 25 unidades habrá que realizar el control de esterilidad.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido límpido, transparente e incoloro. No presenta turbidez ni partículas en suspensión.  
CONTROLES A REALIZAR - Características organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de cristalización

**PLAZO DE VALIDEZ:**

9 días

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

Ranibizumab es un fragmento de anticuerpo monoclonal humanizado producido en células de *Escherichia coli* mediante tecnología de ADN recombinante.

Ranibizumab está indicado en adultos para:

- El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa)
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana).
- El tratamiento de la alteración visual debida a la neovascularización coroidea (NVC) secundaria a la miopía patológica (MP)

### **POSOLOGÍA**

La dosis recomendada de ranibizumab es 0,5 mg de ranibizumab, equivalente a 50 µL.

### **OBSERVACIONES:**

- Es importante no agitar los viales de los anticuerpos monoclonales y que el traspaso del medicamento a la jeringa sea cuidadoso para evitar la agregación de las proteínas.
- Se debe observar que no hay turbidez lo cual indicaría la formación de agregados.
- Se debe evitar la formación de burbujas e introducción de aire en las jeringas ya que esto puede promover la inestabilidad de las proteínas.
- Contiene como excipientes: alfa-alfa-trehalosa dihidrato, hidrocloreuro de histidina monohidrato, histidina, polisorbato 20, agua para inyectables.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Cao S, Cui J, Matsubara J, Forooghian F. Long-term in vitro functional stability of compounded ranibizumab and aflibercept. *Can J Ophthalmol.* 2017 Jun;52(3):273-276.
- (2) Scientific discussion del EPAR 2007
- (3) Ficha técnica Lucentis® consultada 12/05/2016.  
([http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000715/WC500043546.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000715/WC500043546.pdf))
- (4) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

### **EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría II: sin estudios de estabilidad, pero con experiencia clínica

### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

17/09/2017