

## TEMOZOLOMIDA 10 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

50 ml

### COMPOSICIÓN:

TEMOZOLOMIDA	0.5 g
POLIVINIL PIRROLIDONA K-30	250 mg
CARBOXIMETILCELULOSA 1% GEL	25 ml
ACIDO CÍTRICO 25 %	c.s. pH<5
JARABE SIMPLE	50 ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Trabajar en cabina de seguridad biológica tipo I. Fármaco citotóxico, utilizar medidas de protección del manipulador.
2. Abrir las cápsulas y depositar el polvo en el mortero triturar y homogeneizar.
3. Añadir la povidona K30 mezclando y triturando hasta polvo fino.
4. Verter el polvo en un vaso de precipitados previamente calibrado.
5. Añadir poco a poco la carboximetilcelulosa 1% hasta obtener una pasta espesa.
6. Añadir más de la mitad del jarabe simple y homogeneizar.
7. Medir ph y ajustarlo con ácido cítrico 25% a ph = 5.
8. Enrasar con el resto del jarabe simple.
9. Envasar sin dejar reposar.

### ENTORNO:

Cabina de seguridad biológica tipo I. En caso de utilizar una cabina de flujo laminar vertical tipo II B2, no debe ser la misma en la que se manipulen los citotóxicos estériles.

### ENVASADO:

Frasco de vidrio topacio, o jeringas monodosis orales de polietileno

### CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera. Proteger de la luz.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:**

Suspensión blanca, homogénea, libre de partículas extrañas, fácilmente redispersable.

**PLAZO DE VALIDEZ:**

60 días

**INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

- Adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento en monoterapia.
- Niños a partir de tres años de edad, adolescentes y pacientes adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar.
- Tratamientos metronómicos pediátricos.

**OBSERVACIONES:**

Contiene Sacarosa 0,4 g/ml, Lactosa, Nipagin y Nipazol

**EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

**BIBLIOGRAFÍA:**

- Trissel LA, Yanping Z, and Koontz SE. "Temozolomide Stability in Extemporaneously Compounded Oral Suspension," Int J Pharm Compounding, 2006, 10(5):396-9.
- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J. Formulación en Farmacia Pediátrica. IV Edición: 2011 pag 225
- Extemporaneous Compounding of Oral Liquid Dosage Formulations and Alternative Drug Delivery Methods for Anticancer Drugs. J Pharm Pharm Sci (www.cspCanada.org) 16(3) 441 - 455, 2013

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

Junio de 2014