

AFLIBERCEPT 2 MG/0,05ML INYECCIÓN INTRAVÍTREA

FORMA FARMACÉUTICA:

Inyectables

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

50 µl

COMPOSICIÓN:

AFLIBERCEPT 2mg

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 aflibercept (Eylea) 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 aflibercept 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
5. Acondicionar individualmente en las bolsas estériles dentro de la CFL y etiquetar.
6. Proteger de la luz.

ENTORNO:

Trabajar en CFL 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; 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

- Degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa).
- Alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central retiniana (OVCR).
- Alteración visual debida al edema macular diabético (EMD).
- Alteración visual debida a la neovascularización coroidea miópica (NVC miópica).

POSOLOGÍA

La dosis recomendada es 2 mg de aflibercept, 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: polisorbato 20, dihidrógeno fosfato de sodio monohidrato, hidrogenofosfato de disodio heptahidrato, cloruro sódico, sacarosa, agua para preparaciones 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) Ficha técnica Eylea® consultada 12/05/2016.
(http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002392/WC500135815.pdf)
- (3) Astier A. Practical stability studies of therapeutic proteins in oncology. *Hospital Pharmacy Europe Issue 63 July/August 2012.*
- (4) Pic/s guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments PE 010-3, 1 October 2008.
- (5) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

17/09/2017