

BEVACIZUMAB 25 MG/ML INYECCIÓN INTRAVÍTREA

FORMA FARMACÉUTICA:

Inyectables

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

0.15 ml

COMPOSICIÓN:

BEVACIZUMAB 0.15ml

MATERIAL Y EQUIPO:

CFL, Jeringa 1 ml, aguja, tapones jeringa, 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 ESPECIFICO:

1. Desprecintar el vial de Avastin(R), limpiar el elastómero con alcohol 70° y dejar secar.
2. Cargar 0,15 mL con jeringa de tuberculina (0,08 mL corresponden al espacio muerto de la aguja).
3. Quitar la aguja de la jeringa y cerrarla con tapón rojo estéril.
4. Acondicionar individualmente en las bolsas estériles y etiquetar.
5. Proteger de la luz.

ENTORNO:

Trabajar en campana de flujo laminar horizontal con técnica aséptica.

ENVASADO:

Jeringas 1 mL.

CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C). Aplicando la matriz de riesgo de la GBPP tendría una estabilidad máxima de 9 días refrigerado (2-8°C). Existen datos de estabilidad durante 3 meses en frigorífico protegido de la luz (4); para dicha estabilidad o cuando se realice la preparación de un lote mayor de 25 unidades habrá que realizar 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

El bevacizumab ha sido diseñado para bloquear una sustancia denominada factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A), proteína que hace que crezcan los vasos sanguíneos. Al bloquear este factor, reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos. Se utiliza para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad húmeda o exudativa (off-label).

POSOLOGÍA

La posología habitual es de una inyección intravítrea (1,25 mg/0.05 ml) a intervalos regulares (cada 4 o 6 semanas) o según evolución.

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.
- Este medicamento contiene como excipientes trehalosa dihidrato, fosfato sódico, polisorbato 20 y agua para preparaciones inyectables.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Sugimoto MAA, Toledo VPCP, Cunha MRR, Carregal VM, Jorge R, Leão P4, Fialho SL, Silva-Cunha A. Quality of bevacizumab (Avastin®) repacked in single-use glass vials for intravitreal administration. *Arq Bras Oftalmol.* 2017 Mar-Apr;80(2):108-113.
- (2) Khalili H, Sharma G, Froome A, Khaw P.T, Brocchini S. Storage stability of bevacizumab in polycarbonate and polypropylene syringes. *Eye* 2015 ; 29, 6: 820-827.
- (3) Bakri, S. J., M. R. Snyder, J. S. Pulido, C. A. McCannel, W. T. Weiss and R. J. Singh. "Six-Month Stability of Bevacizumab (Avastin) Binding to Vascular Endothelial Growth Factor after Withdrawal into a Syringe and Refrigeration or Freezing." *Retina* 26, no. 5 (2006): 519-22.
- (4) Vieillard V, Cauvin A, Roumi E, Despiau MC, Laurent M, Voytenko S, Astier A, Paul M. Stabilité physico-chimique du bévacizumab à 25 mg/mL conservée à 4°C en seringue polypropylène. SFPO Congress, France 2011.
- (5) Paul, M., V. Vieillard, E. Roumi, A. Cauvin, M. C. Despiau, M. Laurent and A. Astier. "Long-Term Stability of Bevacizumab Repackaged in 1ml Polypropylene Syringes for Intravitreal Administration." *Ann Pharm Fr* 70, no. 3 (2012): 139-54.
- (6) Campbell RJ, Gill SS, Bronskill SE, Paterson JM, Whitehead M, Bell CM. Adverse events with intravitreal injection of vascular endothelial growth factor inhibitors: nested case-control study. *BMJ.* 2012; 345 e4203. doi: 10.1136/bmj.e4203.
- (7) Martin D.F., Maguire M.G., Fine S.L., Ying G.-S., Jaffe G.J., Grunwald J.E., Toth C., Redford M., Ferris F.L., Comparison of Age-related Macular Degeneration Treatments Trials (CATT) Research Group. Ranibizumab and Bevacizumab for Treatment of Neovascular Age-Related Macular Degeneration: Two-Year Results. *Ophthalmology* 2012; 119(7):1388-98.

- (8) Salim S. Current variation of glaucoma filtration surgery. *Curr Opin Ophthalmol.* 2012; 23(2):89-95.
- (9) Nilforushan N, Yadgari M, Kish SK, Nassiri N. Subconjunctival bevacizumab versus mitomycin C adjunctive to trabeculectomy. *Am J Ophthalmol.* 2012; 153(2):352-357.
- (10) Soheilian M, Garfami KH, Ramezani A, Yaseri M, Peyman GA. Two-year results of a randomized trial of intravitreal bevacizumab alone or combined with triamcinolone versus laser in diabetic macular edema. *Retina.* 2012;32(2):314-21
- (11) Ficha técnica Avastin® 25 mg/ml. AEMPS. Acceso Sept. 2015.
- (12) Signorello et al. Quantification, microbial contamination, physico-chemical stability of repackaged bevacizumab stored under different conditions. *Current pharmaceutical biotechnology.* 2014;15(2):113-9.
- (13) Paul M et al. Long-term stability of bevacizumab repackaged in 1mL polypropylene syringes for intravitreal administration. *Annales pharmaceutiques francaises.* 2012;70(3):139-54.
- (14) Vieillard V et al. Stabilité physico-chimique du bévacizumab à 25 mg/mL conservée à 4°C en seringue polypropylène. SFPO Congress, France 2011.
- (15) 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:

13/10/2017