

## BEVACIZUMAB 5 MG/ML COLIRIO 5 ML

### FORMA FARMACÉUTICA:

Colirios

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

20 ml

### COMPOSICIÓN:

BEVACIZUMAB	0.1g
BENZALCONIO CLORURO 0,5%	0.4ml
SODIO CLORURO 0,9% c.s.p.	20ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

CFL, jeringa 20 mL, jeringa 1 mL, aguja.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de colirios

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pasar la cantidad necesaria de bevacizumab desde el vial de Avastin® 100 mg a la jeringa de 20 mL.
2. Añadir cloruro de benzalconio 0,5%.
3. Diluir con cloruro sódico 0,9% hasta el volumen final.
4. Homogeneizar el contenido de la jeringa con agitación suave.
5. Repartir alícuotas de 5 mL en frascos de colirios de 5 mL.
6. Cerrar y etiquetar.

### ENTORNO:

Trabajar en campana de flujo laminar horizontal con técnica aséptica.

### ENVASADO:

Frasco de colirio de 5 mL.

### CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz. Según matriz de riesgo de preparaciones estériles: preparación de riesgo bajo, por lo que se establece una validez microbiológica de 48 horas a temperatura ambiente ó 14 días refrigerado y 7 días una vez abierto. Existe bibliografía que demuestra la estabilidad fisicoquímica de la preparación durante 30 días conservado en frigorífico (2-8°C).

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente e incoloro. No presenta turbidez ni partículas en suspensión. El pH es aproximadamente 6,2. CONTROLES A REALIZAR - Características organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de cristalización - pH - Osmolaridad

**PLAZO DE VALIDEZ:**

14 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. Es utilizado para el tratamiento de pterigion y neovascularización corneal.

### **POSOLOGÍA**

La posología habitual es de 4 veces al día, pero puede ajustarse a cada paciente particular. Siga las indicaciones dadas por su oftalmólogo.

No modifique por su cuenta dicha pauta. Mantenga la terapia durante el período de tratamiento instaurado por su oftalmólogo.

### **OBSERVACIONES:**

- En caso de preparar lotes de más de 25 unidades se debe realizar el test de esterilidad.
- Desechar el preparado si contiene partículas o precipitados.
- Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.
- Este medicamento contiene como excipientes cloruro de benzalconio, cloruro sódico, trehalosa dihidrato, fosfato sódico, polisorbato 20 y agua para preparaciones inyectables.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Moine M, Vieillard V, Astier A, Paul M. Stabilité physicochimique du bevacizumab 5 mg/mL dilué dans le chlorure de benzalkonium 0.1 mg/mL. ECOP Congress, Budapest, Hungary 2012.
- (2) Kaja S, Hilgenberg JD, Everett E, Olitsky SE, Gossage J, Koulen P. Effects of dilution and prolonged storage with preservative in a polyethylene container on Bevacizumab (Avastin™) for topical delivery as a nasal spray in anti-hereditary hemorrhagic telangiectasia and related therapies. Hum Antibodies. 2011 Jan 1;20(3):95-101.
- (3) Koenig Y et al. Short- and long-term safety profile and efficacy of topical bavacizumab (Avastin) eye drops against corneal neovascularization. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol (2009) 247:1375-1382
- (4) Keating AM, Jacobs DS. Anti-VEGF Treatment of Corneal Neovascularization. The Ocular Surface 2011;9 (4):227-238
- (5) Bakri SJ, Snyder MR, Pulido JS, McCannel CA, Weiss WT, Singh RJ. Six-month stability of bevacizumab (Avastin) binding to vascular endothelial growth factor after withdrawal into a syringe and refrigeration or freezing. Retina. 2006 May-Jun;26(5):519-227
- (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) Mathew R, Barton K. Anti-vascular endothelial growth factor therapy in glaucoma filtration

surgery. Am J Ophthalmol. 2011; 152(1):10-15.

(8) 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.

(9) Salim S. Current variation of glaucoma filtration surgery. Curr Opin Ophthalmol. 2012; 23(2):89-95.

(10) 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