

GANCICLOVIR 20 MG/ML INYECCIÓN INTRAVÍTREA

FORMA FARMACÉUTICA:

Inyectables

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

0.5 ml

COMPOSICIÓN:

| | |
|---------------------------|-------|
| GANCICLOVIR SÓDICO | 0.01g |
| AGUA PARA INYECTABLES | 0.2ml |
| SODIO CLORURO 0,9% c.s.p. | 0.5ml |

MATERIAL Y EQUIPO:

CFLV, jeringa 10 ml, aguja, filtro 0,22 μ m, tapón de jeringa estéril, bolsa estéril.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de inyectables

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Reconstituir el vial de ganciclovir 500 mg con 10 mL de agua para inyección (API). Agitar hasta total disolución. Concentración resultante: 50 mg/mL.
2. Con una jeringa de 5 mL cargar 2 mL del vial reconstituido.
3. Enrasar con cloruro sódico 0,9% hasta 5 mL. Homogeneizar la mezcla en la misma jeringa. Concentración resultante: 20 mg/mL.
4. Filtrar (con filtro de 0,22 μ m) 0,5 mL de esta solución sobre una jeringa de insulina de 1 mL.
5. Tapar con tapón estéril, envasar y etiquetar.

ENTORNO:

Lista NIOSH 2: Preparar en CSB IIb o AE, con doble guante, bata y mascarilla FFP3. Utilizar SCTM. Dispensar con el equipo de administración purgado.

ENVASADO:

Jeringa estéril 1 ml.

CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad. La estabilidad fisicoquímica de este colirio es de 9 días a refrigerado y de 45 días congelado (-20°C). No utilizar si la solución contiene parácitulas, precipitados o se ha oscurecido.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido 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 dias

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Infecciones intraoculares por citomegalovirus (FFT).

POSOLOGÍA

Dos dosis semanales durante tres semanas como pauta de inducción, continuando con una pauta de mantenimiento de una inyección semanal

OBSERVACIONES:

- A esta dosis descrita, y con un intervalo de dosificación de una semana, se ha comprobado un aumento de la duración del efecto, mejor eficacia clínica y ausencia de toxicidad retiniana, aunque la experiencia es muy limitada.
- También hay descritas dosis de hasta 3000 mcg/0.1ml, aunque se ha demostrado la eficacia de dosis bajas.
- No usar agua bacteriostática para inyección que contenga parabenos ya que éstos son incompatibles con el ganciclovir y pueden producir precipitación.
- Potencial mutagénico y carcinogénico.
- Esta fórmula contiene cloruro sódico 0,9% y agua para inyectables como excipientes.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Alonso Herreros, José M^a. Preparación De Medicamentos Y Formulación Magistral En Oftalmología, 2003.
- (2) McElhiney, Linda F. Compounding Guide for Ophthalmic Preparations, Edited by American Pharmacist Association. 259, 2013.
- (3) Morlet, N., S. Young, D. Naidoo, T. Fong and M. T. Coroneo. "High Dose Intravitreal Ganciclovir for Cmv Retinitis: A Shelf Life and Cost Comparison Study." Br J Ophthalmol 79, no. 8 (1995): 753-5.
- (4) Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Editado septiembre 2016. Disponible en:
<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>
- (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