

## MERCAPTOPURINA 50mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

10 ml

### COMPOSICIÓN:

|                      |       |
|----------------------|-------|
| MERCAPTOPURINA       | 500mg |
| AGUA PURIFICADA      | 1.7ml |
| JARABE SIMPLE c.s.p. | 10ml  |
| ACIDO CÍTRICO 25 %   | 0.4ml |

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Quitar el émbolo de una jeringa de 10ml e introducir en su interior los comprimidos necesarios de mercaptopurina 50mg.
2. Colocar de nuevo el émbolo y añadir la cantidad necesaria de agua purificada por el cono de la jeringa.
3. Tapar la jeringa con un tapón y agitar hasta completa disolución de los comprimidos (aproximadamente, 3 minutos).
4. Verter en un vaso de precipitados jarabe simple, y aspirarlo con la jeringa hasta volumen final.
5. Homogeneizar bien dentro de la jeringa.
6. Medir el pH con tira reactiva. Ajustar, si es necesario, con una solución de ácido cítrico al 25% hasta obtener un pH de 3-4.
7. Homogeneizar y envasar sin dejar reposar en frasco de vidrio.

### ENTORNO:

Lista NIOSH 1: Manipular en CSB I con doble guante, bata y mascarilla. Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular e inhalatoria si se administra por sonda o el paciente no colabora.

### ENVASADO:

Frasco topacio

### CONSERVACIÓN:

Máximo 30 días T<sup>a</sup> ambiente en envase cerrado. Una vez abierto 14 días T<sup>a</sup> ambiente. Si se utilizan conservantes, máximo 30 días a T<sup>a</sup> ambiente en envase cerrado o abierto.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:**

Líquido ligeramente viscoso opaco de color amarillo, inodoro, con un pH entre 3 y 4. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas muy finas repartidas uniformemente en el vehículo y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende completamente con agitación suave. No se observa la formación de cristales. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Redispersabilidad - Ausencia de cristalización - Determinación de la uniformidad de partículas - Tiempo de sedimentación - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

**PLAZO DE VALIDEZ:**

30 días

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

- Uso en combinación con metotrexato para el mantenimiento de leucemia linfocítica aguda en niños.
- En combinación con otros regímenes de tratamiento para el tratamiento de leucemia mieloide aguda o leucemia mieloide crónica.
- Linfoma no Hodgkin.

### **POSOLOGÍA:**

- Niños: Inducción 2,5-5mg/kg/día una vez al día ó 70-100mg/m<sup>2</sup>/día una vez al día según protocolo. Mantenimiento 1,5-2,5mg/kg/día una vez al día ó 50-75mg/m<sup>2</sup>/día una vez al día según protocolo.
- Adultos: Inducción 2,5-5mg/kg/día una vez al día ó 80-100mg/m<sup>2</sup>/día una vez al día según protocolo. Mantenimiento 1,5-2,5mg/kg/día una vez al día según protocolo.

### **OBSERVACIONES:**

- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- Comprobar los excipientes de declaración obligatoria ya que pueden variar de unas marcas a otras.
- Mercaptopurina es insoluble en agua, sensible a la oxidación sobre todo a pH alcalino y fotosensible.
- Una alternativa es preparar una suspensión de mercaptopurina 10mg/ml con mercaptopurina 1g, ácido cítrico monohidrato 74mg, sílice coloidal (aluminio y magnesio) 991mg, carmelosa sódica 991mg, metil-paraben 74mg, jarabe simple 26g y agua purificada 77,87g (4).
- Otra alternativa es la elaboración de una suspensión de mercaptopurina 5mg/ml utilizando Ora-plus:Ora-sweet 1:1.
- También se pueden preparar jeringas con uno o varios comprimidos dentro etiquetadas con instrucciones sobre el volumen de agua a aspirar y la cantidad a administrar al paciente. Las jeringas contendrían una sola dosis y habría que desecharlas con el contenido no administrado en un contenedor apropiado.
- Una alternativa más es la importación del medicamento Purixan 20mg/ml o Xaluprine 20mg/ml.
- Plazo de validez según Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH: Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.

### **BIBLIOGRAFÍA:**

- (1) Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH. Período de validez y caducidad de

- formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.
- (2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
- (3) Effect of buffer and antioxidant on stability of a mercaptopurine suspension. Am J Health-Syst Pharm—Vol 65 Mar 1, 2008
- (4) Postma D.J. et al. Mercaptopurine suspension 10mg/ml. Am J Health Syst Pharm 65(2008): 441-7
- (5) Lexi-Comp s Pediatric Dosage Handbook: Including Neonatal Dosing, Drug Administration, & Extemporaneous Preparations (14th Edition) by Carol K. Taketomo y cols.
- (6) Pharmacotherapy Vol 31, Number 2,2011. Extemporaneous preparation of oral liquid anticancer drugs.
- (7) Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 14 Junio 2017]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/80570/FichaTecnica\\_80570.html.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/80570/FichaTecnica_80570.html.pdf)

**EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

28/07/2017