

PERAMPANEL 1mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

96 ml

COMPOSICIÓN:

PERAMPANEL	96mg
AGUA PURIFICADA	3ml
ESENCIA DE FRESA	0.25ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	96ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Triturar los comprimidos necesarios de Fycompa (perampanel) 12mg con ayuda del mortero hasta conseguir un polvo fino.
2. Tamizar si es preciso por un tamiz de malla 250 micras.
3. Añadir el agua purificada y trabajar con el pistilo hasta conseguir una pasta homogénea y sin grumos.
4. Añadir una pequeña porción del jarabe simple y homogeneizar en el mortero. Trasvasar a una probeta graduada.
5. Añadir fracciones de 10ml de jarabe simple en el mortero y trasvasar a la probeta, arrastrando todo el contenido.
6. Adicionar la esencia de fresa y enrasar con jarabe simple hasta el volumen final.
7. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
8. Envasar sin dejar reposar.

ENTORNO:

Lista NIOSH 3: No se precisa protección salvo que el manipulador esté en situación de riesgo reproductivo que, si tiene que manipular, debe hacerlo en cabina de seguridad biológica I con doble guante, bata y mascarilla, y contactar con el servicio de prevención de riesgos laborales.

ENVASADO:

Frasco topacio

CONSERVACIÓN:

Máximo 14 días T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 8 días T^a 2- 8°C. Si se utilizan

conservantes, máximo 14 días a Tª 2-8°C envase cerrado o abierto.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso de color azul claro, con olor y sabor a fresa y de aspecto homogéneo, libre de partículas extrañas y con un pH en torno a 7. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende fácilmente 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:

14 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES:

- Tratamiento concomitante de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria.
- Tratamiento concomitante de las crisis tónicoclónicas generalizadas primarias.

POSOLOGÍA:

- La dosis de perampanel se debe ajustar conforme a la respuesta individual de cada paciente para lograr el equilibrio entre la eficacia y la tolerabilidad. Se debe tomar por vía oral una vez al día al acostarse.
- Crisis de inicio parcial: De 4 a 12mg/día. Se inicia a dosis de 2mg/día con aumento de 2mg semanales o cada 2 semanas hasta una dosis de mantenimiento de 4 a 8mg/día. En función de la respuesta y la tolerabilidad, la dosis de 8mg/día se puede aumentar en incrementos de 2mg hasta 12mg/día.
- Crisis tónicoclónicas generalizadas primarias: Dosis de hasta 8mg/día. Se debe iniciar con una dosis de 2mg/día y se puede aumentar la dosis en incrementos de 2mg hasta 8mg/día como máximo. La dosis de 8mg/día se puede aumentar hasta 12mg/día, lo que puede ser eficaz en algunos pacientes.

En pacientes que toman medicación concomitante que no acorta la vida de perampanel el aumento de dosis se debe realizar a intervalos de 2 semanas como mínimo; en pacientes que toman medicación concomitante que acorta la vida de perampanel, dicho aumento se realizará a intervalos de 1 semana como mínimo.

OBSERVACIONES:

- 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.
- 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.
- Plazo de validez según Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

BIBLIOGRAFÍA:

- 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.
- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
- 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>

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría II: sin estudios de estabilidad, pero con experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

18/04/2017