

## VORICONAZOL 100 MCG/0,1ML INYECCIÓN INTRAVÍTEA

### FORMA FARMACÉUTICA:

Inyectables

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

0.5 ml

### COMPOSICIÓN:

VORICONAZOL	0.5mg
AGUA PARA INYECTABLES	0.2ml
SODIO CLORURO 0,9% c.s.p.	0.5ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

CFLH o CSB según riesgo del trabajador e información del SPRL (ver entorno), jeringa 20ml, aguja, filtro con sistema cerrado hidrofílico 0,22mcm.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de inyectables

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Desprecintar el vial, limpiar el elastómero con alcohol de 70° y dejar secar.
2. Reconstituir el vial de voriconazol 200mg (Vfend®) con 19ml de API (se obtienen 20mL de líquido extraíbles de concentración 10mg/mL), a través de un filtro de sistema cerrado para la preparación de biopeligrosos.
3. Agitar suavemente hasta que la solución esté libre de partículas visibles.
4. Tomar una alícuota de 1 mL de esta solución y diluirla hasta 10 mL de cloruro sódico 0,9% (concentración final 1000 µg/ml o 1mg/ml).
5. Filtrar (con filtro de 0,22 mcm) 0,5 mL de esta solución sobre las jeringas de 1mL a través de su cono.
6. Tapar las jeringas con tapón estéril.

### ENTORNO:

Lista NIOSH 3. Trabajar en CFLH. Valorar junto con el SPRL la necesidad de trabajar en CSB si el personal elaborador se encuentra en riesgo reproductivo, con técnica aséptica con la indumentaria necesaria para el trabajo en condiciones estériles.

### ENVASADO:

Jeringa estéril 1 ml.

### CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C) o congelado (-20°C) protegido de la luz y la humedad. La estabilidad microbiológica es de 9 días refrigerado o 45 días congelado.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido límpido, transparente ligeramente amarillento. No presenta turbidez ni partículas en suspensión. Desechar en caso de que aparezca precipitado. El pH descrito en la literatura está en torno a 6,28 y la osmolaridad en torno a 563 mOsm/kg. **CONTROLES A REALIZAR** - Características organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de cristalización - pH - Osmolaridad

**PLAZO DE VALIDEZ:**

9 días

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

Voriconazol es un antifúngico triazólico de segunda generación que inhibe la síntesis de ergosterol de la membrana celular fúngica inhibiendo por tanto el crecimiento microbiano. Se utiliza de forma tópica oftálmica (FFT) en queratitis causadas por hongos sensibles.

### **POSOLOGÍA**

La dosis recomendada es de 100 microgramos/0,1 ml vía intravítrea

### **OBSERVACIONES:**

- Esta fórmula contiene sulfobutiléter beta-ciclodextrina sódica (SBECD), cloruro sódico 0.9% y agua para inyección como excipientes.
- Desechar el preparado si contiene partículas o precipitados o si presenta un color amarillo oscuro.
- Se debe tener en cuenta para la preparación el volumen muerto de la jeringa y de la aguja (0,4 mL aprox), por lo que normalmente se preparan 0,5 mL.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Amoros-Reboredo P, Bastida-Fernandez C, Guerrero-Molina L, Soy-Muner D, Lopez-Cabezas C. Stability of frozen 1% voriconazole ophthalmic solution. American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists. 2015;72(6):479-82.
- (2) Mithal K, Pathengay A, Bawdekar A, Jindal A, Vira D, Relhan N, et al. Filamentous fungal endophthalmitis: results of combination therapy with intravitreal amphotericin B and voriconazole. Clinical ophthalmology (Auckland, NZ). 2015;9:649-55.
- (3) Uyhazi KE, Kolomeyer AM, Gray IN, Traband A, Kohli AA, O'Brien JM, et al. Management of Presumed Endogenous Fungal Endophthalmitis in a Child With Acute Lymphoblastic Leukemia. Journal of pediatric ophthalmology and strabismus. 2017;54:e42-e6.
- (4) Dupuis A, Tournier N, LeMoal G, et al. Preparation and stability of voriconazole eye drop solution.
- (5) 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>
- (6) Khan FA, Slain D, Khakoo RA. Candida endophthalmitis: focus on current and future antifungal treatment options. Pharmacotherapy. 2007 Dec; 27(12):1711-21.
- (7) Riddell J 4th, Comer GM, Kauffman CA. Treatment of endogenous fungal endophthalmitis: focus on new antifungal agents. Clin Infect Dis. 2011 Mar 1; 52(5):648-53. Epub 2011 Jan 16
- (8) Ozdemir HG, Oz Y, Ilkit M, Kiraz N. Antifungal susceptibility of ocular fungal pathogens recovered from around the world against itraconazole, voriconazole, amphotericin B, and caspofungin. Med Mycol. 2012 Feb; 50(2):130-5. Epub 2011 May 23.
- (9) 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