

VORICONAZOL 10 MG/ML COLIRIO 5 ML

FORMA FARMACÉUTICA:

Colirios

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

5 ml

COMPOSICIÓN:

| | |
|------------------------------|------|
| VORICONAZOL | 50mg |
| AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. | 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 colirios

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 agua para inyección (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. Filtrar con el filtro de 0,22 mcm de sistema serrado, 5 mL de voriconazol a cada envase de colirio.
5. Cerrar y etiquetar.

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:

Frascos para colirio de polietileno de alta densidad de 5mL.

CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C) o congelado (-20°C) protegido de la luz y la humedad. Preparación de riesgo medio según matriz de evaluación del riesgo de preparaciones estériles de la Guía de Buenas Practicas de Preparación (GBPP). Por lo que, si no se realiza control microbiológico del producto acabado, cuando se prepara en el Servicio de Farmacia bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado la estabilidad es de 9 días en frigorífico y 45 días en congelador. Existe bibliografía con estabilidad fisicoquímica en congelador de 90 días antes de su apertura y refrigerado 14 días una vez abierto, para lo cual se deberán hacer los

ensayos de esterilidad correspondientes.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente ligeramente amarillento. Libre de partículas en suspensión. El pH se encuentra 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

Administrar según prescripción médica. La terapia antifúngica debe ser mantenida durante al menos 4 a 6 semanas.

OBSERVACIONES:

- Contiene sulfobutiléter beta-ciclodextrina sódica (SBECD) y agua para inyección como excipientes.
- Desechar el preparado si contiene partículas o precipitados o si presenta un color amarillo oscuro.
- Lau et al. (3) estudian la estabilidad del colirio de voriconazol 1% con cloruro de benzalconio al 0.01%, en envases de polietileno topacio, demostrando una estabilidad de 75 días refrigerado .
- Al-Badriyeh et al. (4) describen una solución oftálmica de voriconazol al 2% y al 1% con cloruro de benzalconio al 0.01% en envases de polietileno de alta densidad fotoprotectores, y muestran una pérdida del 6% de voriconazol en la semana 32 conservado bajo refrigeración.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Amoros-Reboredo P, Bastida-Fernandez C, Guerrero-Molina L, Soy-Muner D, Lopez-Cabezas C. Stability of frozen 1% voriconazole ophthalmic solution. Am J Health Syst Pharm. 2015;72(6):479-82.
- (2) Igualdad MdSSSe. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. In: Farmacia DGdCBdSdSy, editor. 2014.
- (3) Lau D, leung L, Fullinfaw R, et al. Chemical stability of voriconazole 1 % eye drops. J Pharm Pr Antimicrob Agent Chemother. 2009;53:798-9.
- (4) Al-Badriyeh D, Li J, Stewart K, et al. Stability of extemporaneously prepared voriconazole ophthalmic solution. Am J Health Syst Pharm. 2009;66:1478-83.
- (5) Dupuis A, Tournier N, LeMoal G, et al. Preparation and stability of voriconazole eye drop solution.
- (6) 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>
- (7) FlorCruz NV, Peczon IV, Evans JR. Medical interventions for fungal keratitis. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Feb 15; 2: CD004241.
- (8) Al-Badriyeh D, Neoh CF, Stewart K, Kong DC. Clinical utility of voriconazole eye drops in ophthalmic fungal keratitis. Clin Ophthalmol. 2010 May 6; 4: 391-405.

- (9) Tuli SS. Fungal keratitis. Clin Ophthalmol. 2011; 5:275-9. Epub 2011 Feb 27.
- (10) Amorós-Reboredo P, Bastida-Fernandez C, Guerrero-Molina L, Soy-Muner D, López-Cabezas C. Stability of frozen 1% voriconazole ophthalmic solution. Am J Health Syst Pharm. 2015 Mar 15; 72(6):479-82. doi: 10.2146/ajhp140127.
- (11) 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