

2023

MANUAL DE FÁRMACOS VÍA PARENTERAL

USO HABITUAL EN HOSPITAL DE DÍA MÉDICO



Coordinadores:

Meroño Saura, María Antonia

Ortiz Fernández, Patricia

Autores:

Fernández-Villacañas Fernandez, Pilar

Meroño Saura, María Antonia

Ortiz Fernández, Patricia

Ropero García, Guadalupe

Selvi Sabater, Pablo

Colaboradores:

Almanchel Rivadeneyra, Miguel

Añez Castaño, Rebeca

Bernal Montañes, Juan Miguel

Caballero Requejo, Carmen

Corbalán Dólera,

Concepción

García Coronel, María

Herreros Fernández, Anabel

Iniesta Navalón, Carles

Onteniente Candela, María

Rentero Redondo, Lorena

Salar Valverde, Ignacio

Urbieta Sanz, Elena

INDICE

1.	Justificación	6
2.	Abreviaturas	7
3.	Estructura	10
4.	Normas generales	11
4.1.	Características generales de la administración de fármacos en hospital de día médico.....	11
4.2.	Manejo de medicamentos peligrosos	11
4.2.1.	Medidas para la manipulación de estos fármacos.....	11
4.2.2.	Medidas en el cuidado del paciente	12
4.2.3.	Medidas ante un incidente.....	13
4.3.	Extravasaciones: Prevención y normas generales	14
4.3.1.	Prevención.....	14
4.3.2.	Manejo de la extravasación	16
4.4.	Instrucciones de instilaciones vesicales	17
5.	FÁRMACOS	20
	ABATACEPT	21
	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO	22
	ALFA1-ANTITRIPSINA	24
	AMFOTERICINA B LIPOSOMAL	25
	ANIDULAFUNGINA	26
	BCG – Medac®	27
	BCG– Oncotice®	31
	BELIMUMAB	33
	BENRALIZUMAB	34
	CANAKINUMAB	35
	CICLOFOSFAMIDA	37
	DALBAVANCINA	39
	DENOSUMAB	40
	ECULIZUMAB	42
	ERTAPENEM	43
	HIERRO CARBOXIMALTOSA	44
	HIERRO SACAROSA	45
	ILOPROST	47
	IMIGLUCERASA	49
	INFLIXIMAB	50
	INMUNOGLOBULINA	51

MEPOLIZUMAB	53
METILPREDNISOLONA	54
MITOMICINA	55
NATALIZUMAB	57
OCRELIZUMAB	59
OFATUMUMAB	62
OMALIZUMAB	64
PATISIRÁN	65
RAVULIZUMAB	67
RESLIZUMAB	69
RITUXIMAB	71
TOCILIZUMAB	73
TOXINA BOTULÍNICA	75
USTEKINUMAB	79
VEDOLIZUMAB	80
MARCA COMERCIAL	
<i>Ácido zoledrónico EFG</i>	22
<i>Ambisome liposomal</i>	25
<i>BCG-medac</i>	27
<i>Benlysta</i>	33
<i>Botox</i>	75
<i>Cerezyme</i>	49
<i>Cinqaero</i>	69
<i>Dysport</i>	75
<i>Ecalta</i>	26
<i>Entyvio</i>	80
<i>Ertapenem EFG</i>	43
<i>Fasenra</i>	34
<i>Ferinject</i>	44
<i>Feriv</i>	45
<i>Flebogamma DIF</i>	51
<i>Gammagard</i>	51
<i>Genoxal</i>	37
<i>Ilaris</i>	35
<i>Ilomedin</i>	47
<i>Inflectra</i>	50
<i>Kesimpta</i>	62
<i>Kiovig</i>	51
<i>Metilprednisolona Normon</i>	54
<i>Mitomicina Accord</i>	55
<i>Nucala</i>	53
<i>Ocrevus</i>	59
<i>Oncotice</i>	31
<i>Onpattro</i>	65
<i>Orencia</i>	21

<i>Plangamma</i>	51
<i>Roactemra</i>	73
<i>Soliris</i>	42
<i>Stelara</i>	79
<i>Truxima</i>	71
<i>Tysabri</i>	57
<i>Ultomiris</i>	67
<i>Xgeva</i>	40
<i>Xolair</i>	64
<i>Xydalba</i>	39
6. Anexos	81
Anexo 1. Medicamentos peligrosos administrados en HDM	81
Anexo 2. Medicamentos que requieren filtro para su administración	81
7. Bibliografía	82

1. Justificación

El Hospital de Día Médico (HDM) en el Hospital General Universitario Reina Sofía (HGURS) da soporte a la administración de fármacos a pacientes ambulatorios que requieren ser administrados en un entorno hospitalario. Se trata de un amplio catálogo de fármacos, con distintas características galénicas y farmacológicas, para el tratamiento de diferentes patologías y prescrito por facultativos de distintas especialidades médicas. Sin embargo, en el momento de la administración es el personal de enfermería el que asume la responsabilidad directa. Por otra parte, el Servicio de Farmacia del hospital tiene entre sus funciones dar soporte al personal sanitario para garantizar un correcto uso de fármacos en el entorno hospitalario, siendo el HDM una de las unidades con las que más estrechamente es necesario trabajar.

Los medicamentos fabricados industrialmente a veces no cubren las necesidades terapéuticas del paciente y es necesario realizar una individualización de dosis a partir de fármacos comercializados. La personalización de los tratamientos conlleva la manipulación de medicamentos y esto exige tener un personal capacitado y unas instalaciones adecuadas. La Sala Blanca del Servicio de Farmacia está dotada para garantizar la esterilidad y correcta composición de las mezclas, éstas se dispensan para su administración directa al paciente.

En general, se trata de fármacos cuya vía de administración es la parenteral (mayoritariamente intravenosa o intravesical) que, en sí misma, comporta mayores riesgos que la enteral y que requiere unas consideraciones especiales. En muchos casos el riesgo de reacción infusional, o la prevención de la toxicidad del propio fármaco requieren de premedicación, observación del paciente y capacidad de reacción. Además, la manipulación debe ser siempre segura para el paciente pero también para el propio personal de enfermería, ya que se trata en muchos casos de medicamentos peligrosos en los que es importante la adecuada utilización de medidas de protección y de manejo de residuos. En este contexto, hay que hacer énfasis en leer con detenimiento el etiquetado de la mezcla enviada desde el servicio de farmacia y realizar las comprobaciones necesarias, pero un adecuado entrenamiento e instrucción del personal se hace también imprescindible.

La presente guía de administración de medicamentos ha sido creada con la finalidad de servir de herramienta de trabajo para el personal sanitario que trabaja en HDM del HGURS, de forma que sirva de consulta rápida y ágil para la práctica diaria. Contiene una recopilación de fármacos de uso frecuente administrados por vía parenteral.

La información ha sido recopilada y revisada por los farmacéuticos/as y enfermeros/as del HGURS con el objetivo de unificar los criterios en los cuidados proporcionados a los pacientes en el hospital de día médico, facilitar el conocimiento sobre los tratamientos al personal sanitario, proporcionar educación sanitaria al paciente e instruir al mismo sobre los posibles efectos indeseables. Creemos que será de gran utilidad para reforzar la seguridad clínica del paciente, de los profesionales y la prevención de errores de medicación.

2. Abreviaturas

ADN: ácido desoxirribonucleico
AIJp: Artritis idiopática juvenil poliarticular
AIJs: Artritis idiopática juvenil sistémica
AR: Artritis reumatoide
ATTRh: Amiloidosis hereditaria por transtiretina
Aprox.: aproximadamente
BCG: Bacillus Calmette-Guerin
BLyS: proteína estimuladora de linfocitos B humanos
°C: grados centígrados
CIS: Carcinoma urotelial superficial in situ
CTLA-4: Proteína de fusión formada por el dominio extracelular del antígeno 4
EAEM: Exacerbaciones Agudas de Esclerosis Múltiple
EC: Edema cerebral
EFG: especialidad farmacéutica genérica
EMPP: Esclerosis múltiple primaria progresiva
EMR: Esclerosis múltiple recurrente
ERIG: Enfermedades Respiratorias Inflammatorias Graves
FC: financiación condicionada
FT: ficha técnica
g: gramos
GEPA: Granulomatosis eosinofílica con poliangéitis
GI: gastrointestinal
GPA: Granulomatosis con poliangéitis
HDM: hospital de día médico
h: hora
Hb: hemoglobina
HIT: hipercalcemia inducida por tumor
HPN: Hemoglobinuria paroxística nocturna
IDP: Síndromes de inmunodeficiencia primaria
Ig: inmunoglobulina
IL: interleucina
IV: intravenoso
Kg: kilogramo
LES: lupus eritematoso sistémico
LLC: Leucemia linfática crónica
LM: lesiones medulares
LMP: leucoencefalopatía multifocal progresiva
LNH: Linfoma no-Hodgkin
m²: metros cuadrados
mg: miligramos
MGg: Miastenia *gravis* generalizada
min: minutos
ml: mililitros
NF: No financiado
ng: nanogramo






NIOSH: Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional de Estados Unidos
NMM: Neuropatía motora multifocal
OMS: Organización Mundial de la Salud
PAM: Poliangeítis microscópica
PCID: Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica
PSAF: deficiencia de anticuerpos específicos
RFAs: reacciones de fase aguda
RM: resonancia magnética
RRP: reacciones relacionadas con la perfusión
RSCcPN: Rinosinusitis crónica con pólipos nasales
SA: Shock Anafiláctico
SF: suero fisiológico
SHE: Síndrome hipereosinofílico
SHUa: Síndrome hemolítico urémico atípico
SIS: Síndromes de inmunodeficiencias secundarias
SLC: Síndrome de liberación de citoquinas
siRNA: Ácido ribonucleico pequeño de interferencia
T^a: temperatura
TENMO: Trastorno del espectro de neuromielitis óptica
TNF- α : factor de necrosis tumoral alfa
TTR: transtiretina
U: unidades
UFC: unidades formadoras de colonias
UI: unidades internacionales
UCE: Urticaria crónica espontánea
VJC: virus JC

3. Estructura

Este manual, contiene la relación de fármacos utilizados habitualmente en el HDM del Hospital Reina Sofía de Murcia, presentados por principio activo, en formato tabla resumen. Cada ficha de fármaco contiene la siguiente información:

- Principio activo
- Indicaciones
- Presentaciones (forma farmacéutica, dosis, tamaño de envase)
- Posología
- Cuidados previos
- Premedicación
- Preparación (en caso de preparación extemporánea a realizar en HDM)
- Forma de administración
- Estabilidad de la preparación
- Fotosensibilidad
- Monitorización o Monitorización farmacocinética
- Precauciones
- Reacciones adversas: Muy frecuentes y frecuentes
- Consejos al paciente

La simbología utilizada para las condiciones especiales se explica a continuación:

CONDICIONES ESPECIALES	SIGNIFICADO
	Preparado en Servicio de farmacia, listo para administrar
	Preparación extemporánea, es decir preparar en el momento de la administración
	Medicamento peligroso lista I NIOSH
	Medicamento peligroso lista II NIOSH
	Medicamento peligroso lista III NIOSH
	Termolábil
	Fotosensible

Al final de la guía se han incorporado dos **anexos** referentes a circunstancias especiales de manipulación o conservación de los medicamentos recopilados.

4. Normas generales

4.1. Características generales de la administración de fármacos en hospital de día médico

La mayoría de fármacos administrados en HDM precisan un entrenamiento especializado para su manejo, el conocimiento del tratamiento y su indicación, su forma de administración, la preparación que requiere el paciente y la vigilancia específica tras su administración con el objeto de detectar precozmente cualquier reacción adversa.

Para garantizar la seguridad del paciente es importante **revisar** el etiquetado de las mezclas intravenosas, preparadas en el área de mezclas estériles del Servicio de Farmacia, antes de la administración al paciente, comprobando que es el medicamento del paciente en cuestión, el disolvente y volumen total de la mezcla, la conservación del preparado y observar su aspecto. Ante cualquier duda en la interpretación del contenido de ésta guía se recomienda comunicarse con el farmacéutico responsable del área.

Además, se recomienda consultar el procedimiento general del hospital PE-17 (Modelo: G101-04-05): Administración de medicación vía parenteral.

4.2. Manejo de medicamentos peligrosos

Se consideran fármacos peligrosos aquellos con actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica o tóxica para la reproducción o sobre un órgano a dosis bajas, incluyendo los nuevos fármacos análogos.

En nuestro hospital existe la guía 'Medicamentos peligrosos. Evaluación de riesgos y medidas de prevención para su preparación y administración' revisada en 2019, ésta puede ser consultada para ampliar el conocimiento sobre dicho tema.

4.2.1. Medidas para la manipulación de estos fármacos

En la manipulación de fármacos peligrosos, como la de todos los demás, particularmente para la administración por vía parenteral, se considera la protección del producto (asepsia) y a esto se añade la necesidad de minimizar el riesgo para los profesionales. El riesgo de exposición va a depender del peligro intrínseco del fármaco, su forma farmacéutica, vía de administración y actividad en la manipulación del profesional (preparación o administración). Por tanto, la protección personal se adaptará según el tipo de actividad.

Los medicamentos peligrosos son distinguidos por código de colores.

Clasificación:

Grupo 1 de la lista NIOSH	Grupo 2 de la lista NIOSH	Grupo 3 de la lista NIOSH
Fármacos antineoplásicos "citostáticos"	Fármacos de uso no antineoplásico: inmunosupresores, antivirales y otros.	Otros medicamentos
Propiedades carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas y teratogénicas.	Cumplen al menos uno de los criterios de biopeligrosidad.	Riesgo para el proceso reproductivo de hombres y mujeres, riesgo para embarazadas o en periodo de lactancia. No comportan riesgo para el resto del personal.

Estos medicamentos (anexo 1) siempre son preparados en farmacia, por lo que a continuación se describen las medidas de prevención a tomar en los pasos posteriores para su manejo en la administración, en el cuidado del paciente y ante un incidente.

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
ADMINISTRACIÓN	Higiene de manos y guantes*	Higiene de manos y guantes*	Higiene de manos y guantes*
	Si riesgo de salpicadura: bata, mascarilla FFP3 y protección ocular.		
RESIDUOS	Cubo azul	Cubo azul	Bolsa amarilla

* Doble guante (nitrilo) si se va a administrar de forma continua, o un solo par si es de forma esporádica. Se cambiarán cada media hora o de inmediato si se deterioran o contaminan.

4.2.2. Medidas en el cuidado del paciente

Para manipular las excretas de pacientes tratados (orina, heces) se tendrá en cuenta la vida media del agente y su vía de eliminación. En general, se recomienda usar protección para manipular excretas en las 48 h siguientes a la administración, puede reducirse a 24 h o ampliarse a una semana en ciertos casos. Se consultará la información del fabricante.

Recomendaciones en la manipulación de excretas:

- Manipular con guantes y bata de puño de ajustado y cierre trasero.
- Lavar las manos tras la manipulación.

- Ante riesgo de vertido al manipular excretas usar mascarilla sanitaria bien ajustada.
- Las excretas se eliminarán por el desagüe general diluyendo en agua. Cualquier otro material desechable contaminado con excretas se desechará al contenedor de residuos citostáticos.
- El material reutilizable (bacinilla, orinal) se lavará con agua y jabón tras su uso.
- En caso de vómito desechar la batea directamente al contenedor de residuos para citostáticos o emplear una bolsa de cierre hermético y desechar al contenedor.
- En el contacto habitual con pacientes, como para la toma de constantes o exploración, sin manipular citostáticos o excretas no es preciso protección personal.

4.2.3. Medidas ante un incidente

Se considera un incidente un derrame o exposición accidental con el manejo de citostáticos.

Derrame:

Si el fármaco entra en contacto con el manipulador, proceder de acuerdo a las “normas de exposición accidental”.

1. Se utilizará un equipo al efecto (Kit de Derrame), el cual contiene: cordones y paños absorbentes.
2. El trabajador procederá a protegerse y si es posible aproximará a la zona del derrame el contenedor de citostáticos.
3. Para evitar la formación de aerosoles, los líquidos se deben recoger con paños absorbentes. Los sólidos y polvos con gasas humedecidas en alcohol de 70º.
4. Si hay restos de viales o envases, retirarlos con ayuda de un recogedor para evitar cortarse o pincharse.
5. Antes de retirar las gasas o paños absorbentes, asegurarse que todo el líquido derramado queda empapado en las gasas o paños de recogida con el fin de evitar salpicaduras.
6. Introducir los residuos en la bolsa de plástico para residuos, cerrarla. Posteriormente esta bolsa se pondrá en el contenedor azul (de residuos peligrosos).
7. Todo el material presente en el Kit de Derrames es de un sólo uso, por tanto, una vez utilizado desecharlo en el contenedor azul.
8. Limpiar el área afectada tres veces con jabón alcalino aclarando finalmente con abundante agua.

Exposición accidental:

Una exposición accidental sucede por ejemplo en caso de salpicadura o rotura de un envase con contacto directo con piel.

- Si la exposición es a ropa, guantes u otro equipo de protección se cambiará de inmediato.
- Si es a piel se lavará con agua y jabón; si es a conjuntiva con agua al menos cinco minutos y se solicitará una exploración por Oftalmología.

4.3. Extravasaciones: Prevención y normas generales

La **extravasación** es una complicación asociada a la administración por vía intravenosa. Se produce por la salida no intencionada del medicamento hacia los tejidos adyacentes, durante la administración. Esto puede ocasionar la lesión de los tejidos, inflamación y dolor.

Puede ocasionarse por diferentes factores intrínsecos al agente, al paciente y al procedimiento o por las medidas de prevención tomadas y del manejo de la misma una vez producida.

4.3.1. Prevención

El mejor tratamiento de la extravasación es su prevención, a través de una técnica de administración correcta y la identificación precoz de factores de riesgo.

Factores de riesgo de extravasación

- **Factores relacionados con el paciente**

Los pacientes que se consideran con mayor riesgo de sufrir extravasación son los siguientes:

- Pacientes ancianos por mayor fragilidad capilar.
- Pacientes con dificultad de comunicación por: corta edad, sedación, estado de consciencia disminuido, patología psiquiátrica y/o barrera idiomática.
- Pacientes pediátricos, por mayor riesgo de movilización brusca de la extremidad canulada.
- Pacientes con historia de enfermedades vasculares periféricas: diabetes, síndrome de Raynaud, síndrome de vena cava, linfedemas, entre otros.
- Pacientes sometidos a terapia intravenosa previa de larga duración o múltiples punciones previas.
- Pacientes que hayan sufrido extravasación con anterioridad.

- **Factores relacionados con el medicamento**

- Alta osmolaridad, pH extremo ácido o básico y actividad vasoconstrictora.

- **Factores relacionados con el procedimiento**

- Sitio de inyección
- Tipo de cánula o aguja
- Uso de bombas de infusión
- Concentración de agentes vesicantes y electrolitos
- Duración de la infusión
- Cantidad del agente extravasado
- Duración de la exposición tisular

Las **medidas de prevención** consisten en:

1. Administración por personal capacitado, especializado y bien adiestrado, con cualificación adecuada y formación continuada.
2. Usar la dilución y el ritmo de infusión adecuado.
3. Elección de un lugar adecuado para la administración IV:
 - Se recomiendan extremidades superiores, por su fácil acceso al territorio sanguíneo, permitir mejor movilidad del paciente y presentar menos riesgo de tromboflebitis.
 - Los miembros con circulación comprometida debido a fracturas, síndrome de vena cava superior o mastectomía deben evitarse, al igual que las venas esclerosadas o inflamadas.
 - No se recomienda, en general, la fosa antecubital debido a la movilidad de la zona y a la dificultad de valorar una posible extravasación dada la gran cantidad de tejido subcutáneo, así como al aumento de tejido potencialmente dañable. Son preferibles las venas del antebrazo, evitando las zonas de flexión, y el dorso de la mano.
 - Orden de preferencia: antebrazo, dorso de la mano, muñeca, fosa antecubital, evitando las extremidades con escasa circulación venosa.
4. Comprobar la integridad de la vena, administrando 5-10 mL de suero fisiológico y comprobando el retorno venoso antes de iniciar la infusión.
5. Usar esparadrapo transparente para poder inspeccionar el sitio de inyección.
6. Monitorizar la vía de administración durante la infusión, con objeto de identificar precozmente signos y valorar el cambio de vía ante la mínima sospecha de extravasación.
7. Educación al paciente, esencial para que éste pueda:
 - Reconocer los primeros signos y síntomas de extravasación (quemazón, dolor o tumefacción alrededor de la zona de punción) y los comunique lo antes posible.
 - Entender la necesidad de evitar movimientos bruscos de la extremidad canulada, ya que estos pueden dificultar el retorno venoso durante la infusión y desplazar la aguja de la vena.

4.3.2. Manejo de la extravasación

Las **medidas generales ante una extravasación** son las siguientes:

1. Parar la infusión y aspirar a través de la vía 5-10 ml de sangre para extraer la máxima cantidad posible de fármaco extravasado.
2. Evitar la presión manual.
3. Retirar la vía o la aguja si no hay que administrar antídoto por vía intravenosa.
4. Aplicar las medidas específicas descritas para cada fármaco.
5. Elevar la extremidad a nivel superior del corazón.
6. Continuar la administración de la dosis de fármaco.
7. Informar e instruir en las medidas de cuidado al paciente y sus familiares.
8. Se evitará la fotoexposición de la zona afectada.

4.4. Instrucciones de instilaciones vesicales

Las instilaciones vesicales son procedimientos que consisten en introducir un fármaco directamente en la vejiga a través de la uretra con una sonda. Principalmente se realiza en procesos urológicos, por ejemplo en el tratamiento del cáncer de vejiga y para el restablecimiento de la capa del urotelio vesical.

TIPOS DE TERAPIA INTRAVESICAL	<ul style="list-style-type: none">- En la unidad se realizan los siguientes tipos de terapia:<ul style="list-style-type: none">✓ Inmunoterapia✓ Quimioterapia✓ Terapia reparadora.- Los medicamentos utilizados son:<ul style="list-style-type: none">○ BCG (Bacilo de Calmette-Guerin)○ Mitomicina○ Hialuronato sódico (Cystistac®)○ Hialuronato sódico + condroitin sulfato (Ialuril®).
OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO	<p>El objetivo del presente procedimiento es establecer las fases de trabajo y los puntos clave de seguridad que deben seguirse en el proceso de la instilación vesical en HDM:</p> <ul style="list-style-type: none">- Favorecer al paciente el conocimiento sobre el procedimiento.- Disminuir la inquietud/ansiedad del paciente.- Promover la adherencia al tratamiento.- Evitar complicaciones (sondaje traumático).- Detectar efectos secundarios.

PROCEDIMIENTO GENERAL

1. Reciba al paciente e identifíquese con su nombre y categoría profesional.
2. Confirme identidad del paciente con la orden de tratamiento.
3. En la primera visita para la instilación, se explicará al paciente el procedimiento a realizar, las recomendaciones, complicaciones que pueden aparecer y medidas a tomar.
4. En las siguientes visitas, pregunte al paciente sobre la tolerancia al tratamiento.
5. Colóquese bata impermeable, guantes de látex sin polvo o nitrilo, gafas integrales universales y mascarilla FFP3, (con Ialuril medidas de protección universal).
6. Realice sondaje vesical (según procedimiento), con sonda de baja fricción, nº 8 para hombres y nº 10 para mujeres.
7. Si se produce herida y/o sangrado, o se sospecha de infección urinaria, no realizar tratamiento.
8. Compruebe salida de orina clara y que se vacía completamente la vejiga.
9. Si no sale orina, hacer lavado con suero fisiológico para comprobar que la sonda está colocada correctamente (no en vagina o falsa vía), y que la orina es clara.
10. Introduzca el medicamento correspondiente (BCG, mitomicina o Ialuril) en jeringas de 50ml por el canal de irrigación de la sonda lentamente para evitar fugas y/o salpicaduras.
11. Las jeringas de mitomicina y BCG vienen preparadas de farmacia con un sistema cerrado al que hay que adaptar un conector y este se une al conector que se adapta a la sonda vesical.
12. El Ialuril viene en caja (no suministrado por farmacia) con jeringa precargada a la que hay que adaptar el émbolo suministrado a rosca por la parte superior y por la parte inferior un tubo con adaptador Luer-lock por un extremo y por el otro un conector que se adapta a la sonda vesical.
13. Retire la sonda dejando el líquido instilado dentro de la vejiga.
14. Si se ha instilado el **hialuronato sódico** informe al paciente que debe deambular mínimo entre 1 y 2 horas antes de la primera micción.
15. Si se ha instilado **mitomicina** o **BCG** informar al paciente de que debe permanecer en reposo en la cama durante una hora, realizando cambios de posición cada 15 minutos, para que el fármaco entre en contacto con todas las áreas de la vejiga, según se le vaya indicando: decúbito prono, decúbito lateral derecho, decúbito supino, decúbito lateral izquierdo.
16. Ayude al paciente a levantarse y deambular durante 30-45 minutos según tolerancia (con BCG o mitomicina).
17. Informe al paciente que debe realizar la primera micción en el WC destinado para el fin. Tras la micción el paciente debe echar lejía al inodoro dejándola actuar durante unos 15 minutos y después tirar de la cisterna.

Antes de la instilación:

- No acudir en ayunas.
- Tomar su tratamiento habitual.
- Restringir la ingesta de líquidos durante las 6-8 horas previas a la instilación para evitar la dilución de la dosis de la instilación.
- Ir al servicio y vaciar la vejiga.
- Comunique al profesional sanitario si presenta: fiebre, hematuria (sangre en la orina), cistitis (irritación dolor al orinar) y si vendrá acompañado.

Después de la instilación:

- Una vez retirada la sonda, no debe orinar hasta pasadas 2 horas desde la instilación, a las 2 horas deberá vaciar la vejiga (tomar abundante líquido). Debe realizar la primera micción en el WC destinado a ello, tras cada micción echar lejía al inodoro dejándola actuar durante unos 15 minutos y después tirar de la cisterna.
- Antes y después de ir al WC debe tener una higiene de manos estricta para evitar contaminaciones.
- **No mantener relaciones sexuales en los dos primeros días después del tratamiento. Si mantiene relaciones sexuales durante los 7 días posteriores, utilizar preservativo.**

5. FÁRMACOS

ABATACEPT



Proteína de fusión formada por el dominio extracelular del antígeno 4 (CTLA-4) asociado al linfocito-T citotóxico humano unido a un fragmento modificado Fc de la IgG1

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Artritis reumatoide - Artritis psoriásica (NF) - Artritis idiopática juvenil poliarticular (NF) 		
PRESENTACIONES	-Orencia® 250 mg polvo para concentrado para solución para perfusión		
POSOLÓGÍA	<p>Inducción: semana 0, 2 y 4. Mantenimiento: cada 4 semanas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dosis según peso del paciente: <ul style="list-style-type: none"> < 60 kg → 500 mg (2 viales) ≥ 60 kg hasta ≤ 100 kg → 750 mg (3 viales) >100 kg → 1000 mg (4 viales) 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	PREMEDICACIÓN	No precisa
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Velocidad de administración (perfusión IV): 200 ml/h (30 minutos aprox.) - Precisa filtro de tamaño 0,2-1,2 micras - Vigilancia durante y una hora después de la perfusión (solo tras la primera administración) 		
ESTABILIDAD	Tras la reconstitución y dilución: <ul style="list-style-type: none"> - 24 horas entre 2°C – 8°C 	FOTOSENSIBLE	Sí
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	- No precisa		
PRECAUCIONES	- No administrar en caso de infección activa		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Infección de las vías respiratorias superiores (traqueítis, nasofaringitis, y sinusitis) - Frecuentes: Infección de vías respiratorias inferiores (bronquitis), infección de vías urinarias, infecciones por herpes (herpes simple, herpes oral y herpes zoster), neumonía, gripe, cefalea, mareos, hipertensión, tos, dolor abdominal, diarrea, náuseas, dispepsia, úlceras bucales, estomatitis, vómitos, función hepática alterada, erupción cutánea, fatiga, astenia 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Medicamento que contiene maltosa pudiendo interferir con los resultados de pruebas de glucosa en sangre, dando lugar a falsas lecturas - Este medicamento contiene 34,5 mg de sodio por dosis máxima de 4 viales (8,625 mg de sodio por vial), equivalente a 1,7% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. 		



ÁCIDO ZOLEDRÓNICO



Bifosfonato inhibidor de la resorción ósea osteoclástica

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y hombres adultos con riesgo elevado de fractura. - Enfermedad ósea de Paget en adultos. - Hipercalemia inducida por tumor. - Prevención de complicaciones óseas en pacientes adultos con metástasis óseas. 												
PRESENTACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Ácido Zoledrónico EFG 4 mg/ 5ml concentrado para solución para perfusión ² - Ácido Zoledrónico EFG 4 mg/100 ml solución para perfusión ¹ - Ácido Zoledrónico EFG 5 mg/100 ml solución para perfusión ¹ 												
POSOLÓGIA	<ul style="list-style-type: none"> - Osteoporosis: dosis única de 5 mg una vez al año. - Enfermedad de Paget: dosis única de 5 mg. Si recidiva, se puede administrar una dosis de 5 mg tras un año o más de la primera dosis. - Hipercalemia inducida por tumor : dosis única de 4 mg - Prevención en metástasis óseas: 4 mg cada 3 ó 4 semanas* <p>* En pacientes que presentan insuficiencia renal de leve a moderada (solo en HIT):</p> <table border="1" data-bbox="461 801 1364 1014"> <thead> <tr> <th>Aclareamiento de creatinina basal (ml/min)</th> <th>Dosis recomendadas de Ácidozoledrónico*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>60</td> <td>4 mg ácido zoledrónico</td> </tr> <tr> <td>50-60</td> <td>3,5 mg* ácido zoledrónico</td> </tr> <tr> <td>40-49</td> <td>3,3 mg* ácido zoledrónico</td> </tr> <tr> <td>30-39</td> <td>3 mg* ácido zoledrónico</td> </tr> </tbody> </table>			Aclareamiento de creatinina basal (ml/min)	Dosis recomendadas de Ácidozoledrónico*	>60	4 mg ácido zoledrónico	50-60	3,5 mg* ácido zoledrónico	40-49	3,3 mg* ácido zoledrónico	30-39	3 mg* ácido zoledrónico
Aclareamiento de creatinina basal (ml/min)	Dosis recomendadas de Ácidozoledrónico*												
>60	4 mg ácido zoledrónico												
50-60	3,5 mg* ácido zoledrónico												
40-49	3,3 mg* ácido zoledrónico												
30-39	3 mg* ácido zoledrónico												
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. - Hidratación adecuada. - Control de hemograma y función hepática y renal. 	PREMEDICACIÓN	No precisa, pero según pauta facultativa puede administrarse paracetamol 1 g IV.										
PREPARACIÓN	¹ Listo para administrar ² Preparado en Servicio de farmacia, listo para administrar												
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Velocidad de administración (perfusión IV): 250 ml/h (20-30 minutos aprox.) 												
ESTABILIDAD	Tras la reconstitución y dilución: <ul style="list-style-type: none"> - 24 horas entre 2°C – 8°C. Si se refrigera, debe alcanzar temperatura ambiente antes de la administración.	FOTOSENSIBLE	No										
MONITORIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Considerar la monitorización de la creatinina sérica y parámetros relacionados con la hipercalemia en pacientes de riesgo. 												
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Control función renal. - El paciente no debe recibir otros bifosfonatos. 												
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: fiebre - Frecuentes: hipocalcemia, cefalea, mareos, enrojecimiento ocular, fibrilación auricular, náuseas, vómitos, diarrea, mialgia, artralgia, dolor óseo, dolor de espalda, dolor en las extremidades, resfriado, fatiga, astenia, dolor, malestar, reacción en el lugar de la perfusión, proteína C reactiva aumentada. 												

	<p>Se han observado reacciones de fase aguda (RFAs) o síntomas post-administración tales como fiebre, mialgia, síntomas parecidos a la gripe, artralgia y cefalea, la mayoría de los cuales aparecieron durante los tres días posteriores a la administración.</p> <p>Las RFAs a veces pueden ser graves o prolongadas en el tiempo.</p> <p>La incidencia de síntomas post-administración que aparecen durante los tres primeros días se puede reducir mediante la administración de paracetamol o ibuprofeno poco después de la administración. También es aconsejable posponer el tratamiento si el paciente está clínicamente inestable debido a una afección médica aguda ya que una RFA podría ser problemática.</p> <p>Suelen desaparecer en los 3 días posteriores de su aparición.</p>
<p>CONSEJOS AL PACIENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes se deben mantener bien hidratados antes y después de la administración. - Es aconsejable posponer el tratamiento si el paciente está clínicamente inestable ya que una RFA podría ser problemática. - Se debe recomendar a todos los pacientes que mantengan una buena higiene bucal, que se sometan a chequeos dentales rutinarios y que notifiquen inmediatamente cualquier síntoma bucal.

ALFA1-ANTITRIPSINA



Es un componente normal de la sangre humana, cuya función consiste en inhibir la actividad de algunos enzimas, como la elastasa de los neutrófilos

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento crónico de reposición en pacientes con un grave déficit de alfa1-antitripsina documentado (por ejemplo, genotipos PiZZ, PiZ (null), Pi (null,null) y PiSZ). Los pacientes deben recibir un tratamiento óptimo farmacológico y no farmacológico, así como mostrar signos de una enfermedad pulmonar progresiva (p. ej., un volumen espiratorio forzado por segundo (VEF1) más bajo del previsto, deterioro en la capacidad para andar o un mayor número de exacerbaciones) según se evalúe por un profesional sanitario con experiencia. - El médico prescriptor determinará la duración del tratamiento. No se ha establecido un límite específico para la duración del tratamiento 		
PRESENTACIONES	-Prolastina® 1000mg, polvo y disolvente para solución para perfusión.		
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Una dosis semanal de 60mg/kg de peso corporal (a menos que se prescriba algo diferente). - Para un paciente de 75kg, esta dosis equivale a 180ml de la solución reconstituida para perfusión, 1ml de la solución reconstituida contiene 25mg de alfa1-antitripsina. - Esta dosis es generalmente suficiente para mantener el nivel de alfa1-antitripsina en suero de manera constante por encima de 80mg/dl, que se corresponde con una concentración 1,3µM en el pulmón. Teóricamente, estos niveles en suero y en el fluido que recubre el epitelio pulmonar se consideran protectores frente a un empeoramiento del enfisema pulmonar. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	PREMEDICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - No consta
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	Velocidad de administración (perfusión IV): debe ser <u>inferior a 0,08ml/kg/minuto</u> (equivalente a 6ml/minuto para un paciente de 75kg de peso). <ul style="list-style-type: none"> - Podrá ajustarse esta velocidad de perfusión en función de la tolerabilidad del paciente. 		
ESTABILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Tras la reconstitución: 3 horas a 20-24°C - No refrigerar 	FOTOSENSIBLE	No
MONITORIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar tensión arterial durante la perfusión 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No debe utilizarse en pacientes con: Déficit selectivo de IgA y con anticuerpos frente a IgA, o Hipersensibilidad conocida a la alfa1-antitripsina o a alguno de los excipientes. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - No existen reacciones adversas muy frecuentes y frecuentes descritas. - Poco Frecuentes: urticaria, vértigo o aturdimiento, disnea exantema, nauseas, dolor articular, escalofríos, fiebre, síntomas parecidos a los de la gripe, dolor torácico. - Raramente pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - La eficacia de Prolastina® se ve comprometida por la presencia de humo de tabaco en los pulmones, se recomienda que los pacientes abandonen el hábito de fumar. 		

AMFOTERICINA B LIPOSOMAL



Antifúngico poliénico macrólido formulado en liposomas que actúa uniéndose a los esteroides de las membranas celulares en hongos y células humanas.

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Micosis sistémicas graves - Micosis en pacientes con neutropenia grave (patología hematológica maligna, citotóxicos, inmunosupresores) como tratamiento empírico - Leishmaniasis visceral en inmunocompetentes e inmunocomprometidos que no hayan respondido a antimoniales ni a amfotericina B convencional 		
PRESENTACIONES	-AmBisome® liposomal 50 mg polvo para dispersión para perfusión		
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Micosis 25értigo25n y tratamiento empírico: Se inicia con 1 mg/kg/día y se aumenta paulatinamente a 3 mg/kg/día y en infecciones muy graves hasta 5 mg/kg/día. - Leishmaniasis visceral: 1-1,5 mg/kg/día durante 21 días ó 3 mg/kg/día por 10 25ért. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco. - Mantenimiento y lavado de la vía siempre con glucosado 5%. 	PREMEDICACIÓN	<p>Considerar para reducir la aparición de reacciones relacionadas con la perfusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Difenhidramina, paracetamol, petidina, y/o hidrocortisona
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Vigilancia durante y después de la perfusión, monitorizando constantes - Velocidad de administración (perfusión IV): 500ml/h – 250 ml/h (30-60minutos aprox.) - Puede aumentarse a 2 h para evitar reacción a la infusión. - Precisa filtro de tamaño > 1 micra. 		
ESTABILIDAD	<p>Tras la reconstitución y dilución:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7 días a 2°C – 8°C - 72 h a 25 °C 	FOTOSENSIBLE	- Sí
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	- No precisa		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Considerar la posibilidad de tomar medidas de precaución para la prevención o tratamiento de reacciones relacionadas con la perfusión, como disminución de la velocidad de perfusión (durante 2 horas), administración de premedicación con difenhidramina, paracetamol, petidina, y/o hidrocortisona. - Contiene aproximadamente 900 mg de sacarosa por vial. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: hipopotasemia, nauseas, vomitos, rigidez y fiebre. - Frecuentes: hiponatremia, hipocalcemia, hipomagnesemia, hiperglucemia, cefalea, taquicardia, hipotensión, vasodilatación, rubefacción, disnea, diarrea, dolor abdominal, alteración de enzimas hepáticas, hiperbilirrubinemia, aumento de fosfatasa alcalina, exantema, dolor de espalda, aumento de creatinina, urea sanguínea y dolor de pecho. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	- Mantener adecuado estado de hidratación.		

ANIDULAFUNGINA

Equinocandina semisintética, un lipopéptido obtenido a partir de un producto de fermentación de *Aspergillus nidulans*



INDICACIONES	- Candidiasis invasiva en pacientes adultos y pediátricos de 1 mes a < 18 años		
PRESENTACIONES	- Ecalta® 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión		
POSOLÓGIA	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: Dosis de carga de 200 mg en el Día 1, y posteriormente una dosis diaria de 100 mg (tratamiento se establecerá en función de respuesta clínica) - Población pediátrica (1 mes a < 18 años): Dosis de carga única de 3,0 mg/kg (que no exceda los 200 mg) en el Día 1 y posteriormente una dosis de mantenimiento diaria de 1,5 mg/kg (que no exceda los 100 mg) 		
CUIDADOS PREVIOS	- No precisa	PREMEDICACIÓN	- No precisa
PREPARACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Cada vial se debe reconstituir con 30 ml de agua para preparaciones inyectables (concentración 3,33 mg/ml). El tiempo de reconstitución puede ser de hasta 5 minutos. - Diluir con solución de cloruro de sodio 0,9% o con solución de glucosa 5%. <ul style="list-style-type: none"> o Dosis 200 mg: Diluir hasta un volumen de 200 mL o Dosis 100 mg: Diluir hasta un volumen de 100 mL - Desechar la solución si se identifican partículas sólidas o un cambio de coloración. 		
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	Administrar exclusivamente vía intravenosa. <ul style="list-style-type: none"> - Dosis 200 mg: administrar en 180 min - Dosis de 100 mg: Administrar en 90 min 		
ESTABILIDAD	Tras la reconstitución <ul style="list-style-type: none"> - 24 horas a 25°C Tras la reconstitución y dilución: <ul style="list-style-type: none"> - 48 horas a 25°C 	FOTOSENSIBLE	No
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	- No. Monitorizar función hepática.		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Si se produce una reacción alérgica a anidulafungina, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de urgencia inmediato. - Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben recibir estemedicamento a menos que sea estrictamente necesario. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Hipopotasemia, diarrea, náusea - Frecuentes: Hiperglucemia, convulsiones, cefalea, hipotensión, hipertensión, broncoespasmo, disnea, vómitos, erupción, prurito... - Poco frecuentes: coagulopatía, rubor, sofocos, urticaria. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	- No		



BCG – Medac®



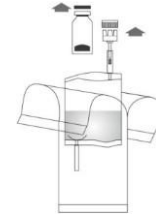
Bacillus Calmette-Guerin (BCG) es un inmunostimulante con actividad antitumoral cuyo mecanismo de acción exacto no se conoce.

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none">- Carcinoma urotelial superficial in situ (CIS) de la vejiga y como coadyuvante después de la resección transuretral (RTU) de un carcinoma papilar superficial de vejiga (primario o recurrente) estadio TA (grado 2 ó 3) o T1 (grado 1, 2 ó 3).- Tumores papilares de estadio TA grado 1 si se considera que el riesgo de recurrencia es elevado.		
PRESENTACIONES	-BCG-medac® 2-8 x 10(8) UFC vial polvo suspensión intravesical (mantenimiento).		
POSOLÓGIA	<p>Inducción:</p> <ul style="list-style-type: none">- Una instilación semanal x6 ciclos- En terapia coadyuvante de RTU de un carcinoma urotelial superficial de la vejiga debe iniciarse entre los 10 y 15 días.- El tratamiento no se debe iniciar hasta que las lesiones de la mucosa de la RTU hayan curado. <p>Mantenimiento:</p> <ul style="list-style-type: none">- Una instilación semanal x3 ciclos en los meses 3, 6 y 12 después del inicio del tratamiento.- Otro esquema consiste en 3 instilaciones a intervalos semanales durante un mínimo de 1 año hasta un máximo de 3 años en los meses 3, 6, 12, 18, 24, 30 y 36. En este esquema, se administra un máximo de 27 instilaciones durante un período de tres años.- La necesidad del mantenimiento cada 6 meses más allá del primer año de se debe evaluar en base a la clasificación del tumor y la respuesta clínica.- No se debe prolongar más de 3 años debido a que no existen evidencias de la eficacia y seguridad pasado este tiempo.		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none">- Pesar y tallar- Monitorizar constantes vitales*- Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo- Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco.	PREMEDICACIÓN	<ul style="list-style-type: none">- No precisa

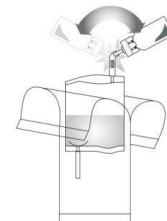
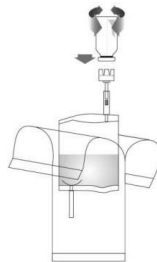
PREPARACIÓN

- Las partículas macroscópicas visibles no afectan a la eficacia ni a la seguridad del producto.
- Instrucciones de manipulación para el sistema con adaptador Luer-Lock o cónico:

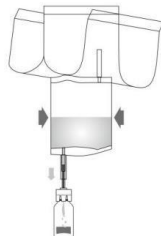
1. Separar la bolsa protectora, pero sin quitarla por completo, así se protegerá la punta del sistema de instilación de la contaminación hasta el último momento.
2. Quitar las cápsulas de cierre del vial y del sistema de instilación. Preparar una bolsa para desechables.



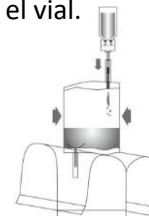
3. Presionar firmemente el vial en vertical sobre el adaptador del sistema de instilación. Girar el vial 3 ó 4 veces en ambos sentidos.
4. Romper el mecanismo del tubo del adaptador para abrirlo, doblándolo hacia ambos lados repetidamente. Con ello se establece la conexión. En este proceso se debe sujetar el tubo y no el vial.

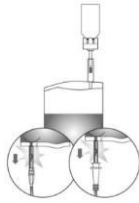


5. Bombear el líquido al vial. Asegúrese de no llenar totalmente el vial.



6. Invertir el sistema combinado; bombear aire al interior con el vial en la parte superior. Extraer la suspensión de BCG reconstituida al sistema de instilación. No retirar el vial.



<p>PREPARACIÓN</p>	<p>10. Mantener vertical el sistema de instilación. Retirar ahora completamente la bolsa protectora. Conectar el adaptador del catéter al catéter. Romper el mecanismo de cierre del tubo para abrirlo, doblándolo hacia ambos lados e instilar el medicamento. Al finalizar la instilación, liberar el catéter pasando aire a través de él. Mantener la bolsa de disolvente apretada y colocarla junto con el catéter en la bolsa para desechables.</p> 						
<p>FORMA DE ADMINISTRACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vía uretral: insertar un catéter en la vejiga y proceder al drenaje completo. - La suspensión de 50 ml de BCG se instila en la vejiga mediante flujo por gravedad a través del catéter. No forzar el émbolo ni forzar el flujo de la suspensión. - La suspensión instilada debe permanecer en la vejiga durante 2 horas. - Asegurar que la instilación contacte suficientemente con toda la superficie mucosa de la vejiga. El paciente no debe estar inmovilizado o en caso de que el paciente esté postrado en la cama, debe ser colocado de decúbito supino a prono y viceversa, cada 15 minutos. - Transcurridas las 2 horas, dejar que el paciente elimine la suspensión en posición de sentado. Las evacuaciones de orina durante las 6 horas siguientes al tratamiento se efectuarán en posición de sentado, y se deben añadir 2 tazas de lejía doméstica al inodoro antes de limpiar la evacuación. La lejía y la evacuación deben permanecer en contacto en el inodoro durante 15 minutos antes de su eliminación. - Finalizada la instilación, retirar el catéter. - Consultar el procedimiento general de instilaciones apartado 5.1 						
<p>ESTABILIDAD</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Tras la reconstitución y dilución:</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">FOTOSENSIBLE</td> <td style="width: 30%;">Sí, proteger de la luz</td> </tr> <tr> <td>- Uso inmediato</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Tras la reconstitución y dilución:	FOTOSENSIBLE	Sí, proteger de la luz	- Uso inmediato		
Tras la reconstitución y dilución:	FOTOSENSIBLE	Sí, proteger de la luz					
- Uso inmediato							
<p>MONITORIZACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vigilar a los pacientes después de cada tratamiento para detectar la presencia de síntomas de infección sistémica por BCG y signos de toxicidad. 						
<p>PRECAUCIONES</p>	<ul style="list-style-type: none"> - En caso de cateterización traumática u otras lesiones en la uretra o mucosa de la vejiga se recomienda retrasar la administración de BCG hasta que ésta esté recuperada. - Si se produce exposición accidental de los profesionales sanitarios a la BCG por autoinoculación (exposición dérmica, por herida abierta o por inhalación o ingestión de la suspensión), se recomienda realizar una prueba de tuberculina/PPD en el momento del accidente y 6 semanas después para detectar si existe conversión en la prueba dermatológica. - En cualquier caso de derrame, se debe limpiar cubriendo durante 10 minutos como mínimo con papel de celulosa empapado con un desinfectante tuberculocida, como por ejemplo lejía. Todos los materiales de desecho se eliminarán como material contaminante. 						

<p>REACCIONES ADVERSAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Cistitis, disuria, polaquiuria, hematuria, síndrome gripal, pirexia, malestar, fatiga. - Frecuentes: Infección del tracto urinario, anemia, neumonitis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, artralgia, artritis, mialgia, incontinencia urinaria, micción urgente, análisis de orina anormal, escalofríos.
<p>CONSEJOS AL PACIENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - No debe ingerir ningún líquido durante un periodo de <u>4 horas previo</u> a la instilación, hasta que se evacúe la vejiga (es decir, 2 horas después de la instilación) - Se debe recomendar aumentar la ingestión de agua <u>2 horas después de</u> la instilación, para aumentar las evacuaciones después del tratamiento. - Por seguridad, se desaconseja mantener relaciones sexuales la primera semana después de la instilación, o bien se recomienda el uso de preservativo. - Vigilar la aparición de fiebre o hematuria, acudir a urgencias ante cualquiera de estos síntomas.



BCG – Oncotice®



Bacillus Calmette-Guerin (BCG) es un inmunoestimulante con actividad antitumoral cuyo mecanismo de acción exacto no se conoce.

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Carcinoma urotelial superficial in situ (CIS) de la vejiga y como coadyuvante después de la resección transuretral (RTU) de un carcinoma papilar superficial de vejiga (primario o recurrente) estadio T_A (grado 2 ó 3) o T₁ (grado 1, 2 ó 3). - Tumores papilares de estadio T_A grado 1 si se considera que el riesgo de recurrencia es elevado. 		
PRESENTACIONES	-Oncotice® 2-8 x 10(8) UFC 3 viales 2 ml polvo para suspensión intravesical. <i>(comercialización restringida para inducciones)</i>		
POSOLOGÍA	<p>Inducción:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una instilación semanal x6 ciclos - En terapia coadyuvante de RTU de un carcinoma urotelial superficial de la vejiga debe iniciarse entre los 10 y 15 días. - El tratamiento no se debe iniciar hasta que las lesiones de la mucosa de la RTU hayan curado. <p>Mantenimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una instilación semanal x3 ciclos en los meses 3, 6 y 12 después del inicio del tratamiento. - La necesidad del mantenimiento cada 6 meses más allá del primer año de se debe evaluar en base a la clasificación del tumor y la respuesta clínica. - No se debe prolongar más de 3 años debido a que no existen evidencias de la eficacia y seguridad pasado este tiempo. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco. 	PREMEDICACIÓN	No precisa
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Vía uretral: insertar un catéter en la vejiga y proceder al drenaje completo. - La suspensión de 50 ml de BCG se instila en la vejiga mediante flujo por gravedad a través del catéter. No forzar el émbolo ni forzar el flujo de la suspensión. - La suspensión instilada debe permanecer en la vejiga durante 2 horas. - Asegurar que la instilación contacte suficientemente con toda la superficie mucosa de la vejiga. El paciente no debe estar inmovilizado o en caso de que el paciente esté postrado en la cama, debe ser colocado de decúbito supino a prono y viceversa, cada 15 minutos. - Transcurridas las 2 horas, dejar que el paciente elimine la suspensión en posición de sentado. Las evacuaciones de orina durante las 6 horas siguientes al tratamiento se efectuarán en posición de sentado, y se deben añadir 2 tazas de lejía doméstica al inodoro antes de limpiar la evacuación. La lejía y la evacuación deben permanecer en contacto en el inodoro durante 15 minutos antes de su eliminación. - Finalizada la instilación, retirar el catéter. - Consultar el procedimiento general de instilaciones apartado 5.1 		
ESTABILIDAD	Tras la reconstitución y dilución: <ul style="list-style-type: none"> - 2 horas entre 2°C – 8°C 	FOTOSENSIBLE	Sí, proteger de la luz

MONITORIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Vigilar a los pacientes después de cada tratamiento para detectar la presencia de síntomas de infección sistémica por BCG y signos de toxicidad.
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - En caso de cateterización traumática u otras lesiones en la uretra o mucosa de la vejiga se recomienda retrasar la administración de BCG hasta que ésta esté recuperada. - Si se produce exposición accidental de los profesionales sanitarios a la BCG por autoinoculación (exposición dérmica, por herida abierta o por inhalación o ingestión de la suspensión), se recomienda realizar una prueba de tuberculina/PPD en el momento del accidente y 6 semanas después para detectar si existe conversión en la prueba dermatológica. - En cualquier caso de derrame, se debe limpiar cubriendo durante 10 minutos como mínimo con papel de celulosa empapado con un desinfectante tuberculocida, como por ejemplo lejía. Todos los materiales de desecho se eliminarán como material contaminante.
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Cistitis, disuria, polaquiuria, hematuria, síndrome gripal, pirexia, malestar, fatiga. - Frecuentes: Infección del tracto urinario, anemia, neumonitis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, artralgia, artritis, mialgia, incontinencia urinaria, micción urgente, análisis de orina anormal, escalofríos.
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - No debe ingerir ningún líquido durante un periodo de <u>4 horas previo</u> a la instilación, hasta que se evacúe la vejiga (es decir, 2 horas después de la instilación) - Se debe recomendar aumentar la ingestión de agua <u>2 horas después de</u> la instilación, para aumentar las evacuaciones después del tratamiento. - Por seguridad, se desaconseja mantener relaciones sexuales la primera semana después de la instilación, o bien se recomienda el uso de preservativo. - Vigilar la aparición de fiebre o hematuria, ante cualquiera de estos síntomas acudir a urgencias.

BELIMUMAB

Anticuerpo monoclonal humano de IgG1 λ de unión a la proteína Estimuladora de Linfocitos B humanos (BLyS)



INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos y con alto grado de actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento estándar. - Nefritis lúpica activa. 		
PRESENTACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Benlysta® 120 mg polvo para concentrado para solución para perfusión. - Benlysta® 400 mg polvo para concentrado para solución para perfusión. 		
POSOLOGÍA	<p>Inducción: 10 mg/kg los días 0, 14 y 28 Mantenimiento: 10 mg/kg cada 4 semanas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En nefritis lúpica activa, debe usarse en combinación con corticosteroides y micofenolato o ciclofosfamida en la inducción, o micofenolato o azatioprina para el mantenimiento. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	PREMEDICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Antihistamínico (dexclorfeniramina 5 mg IV) - \pm Antipirético (paracetamol 1 g iv) <p>Al menos en la administración de las dos primeras perfusiones.</p>
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Supervisión durante y una hora después de la perfusión (dos primeras perfusiones). - Velocidad de administración (perfusión IV): 250 ml/h (1 hora) - La velocidad de perfusión puede disminuirse o interrumpirse si el paciente desarrolla una reacción relacionada con la perfusión. 		
ESTABILIDAD	<p>Tras la reconstitución y dilución:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2°C-8°C o 15°C-25°C <p>No más de 8 horas</p>	FOTOSENSIBLE	Sí
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	<ul style="list-style-type: none"> - No precisa 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No administrar en caso de infección activa. - Observación del paciente durante al menos 1 h después de la perfusión (al menos dos primeras perfusiones). - El paciente no debe haber recibido vacunas de virus vivos los 30 días antes o durante el tratamiento. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Infecciones bacterianas (bronquitis, infección del tracto urinario), diarrea, náuseas. - Frecuentes: Gastroenteritis vírica, faringitis, nasofaringitis, infección vírica del tracto respiratorio superior, reacciones de hipersensibilidad, depresión, migraña, reacción local en el lugar de inyección, dolor en extremidades, reacciones sistémicas relacionadas con la perfusión o inyección, pirexia, leucopenia. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Advertir que es posible la aparición de reacciones de hipersensibilidad durante el día de la perfusión, o varios días después. - Si el paciente cambia de vía intravenosa a subcutánea, la primera inyección debe ser administrada entre 1-4 semanas después de la última dosis iv. - Mujeres fértiles deben tomar medidas anticonceptivos durante el tratamiento y hasta 4 meses. 		

BENRALIZUMAB

Anticuerpo monoclonal humanizado producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante



INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica controlada a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis altas y agonistas β de acción prolongada. 		
PRESENTACIONES	-Fasenra® 30 mg solución inyectable en jeringa precargada		
POSOLÓGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Inducción: 3 primeras dosis 30 mg inyección subcutánea cada 4 semanas - Sigüientes dosis: 30 mg cada 8 semanas. <p>Si se olvida una inyección, la dosificación debe reanudarse tan pronto como sea posible; no debe administrarse una dosis doble.</p>		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. 	PREMEDICACIÓN	No procede
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Por vía subcutánea - Se debe inyectar en el muslo o en el abdomen. Si un profesional sanitario o cuidador administra la inyección, también puede ser utilizada la parte superior del brazo - No se debe inyectar en zonas en las que la piel presente dolor, equimosis, eritema o endurecimiento 		
ESTABILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Se puede conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C durante un máximo de 14 días. - Conservar en el envase original para proteger de la luz. No congelar. No agitar. No exponer al calor. 	FOTOSENSIBLE	Si (conservar en embalaje original)
MONITORIZACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	<ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes deben ser monitorizados durante un tiempo adecuado tras la administración. 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No usar para tratar una crisis asmática repentina - Puede potencialmente causar reacciones alérgicas graves. - Se debe tratar a los pacientes con infecciones por parásitos antes de iniciar el tratamiento 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Frecuentes: Faringitis, reacciones de hipersensibilidad, cefalea, fiebre, reacción en el lugar de inyección - Frecuencia desconocida: reacción anafiláctica 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Consulte con su médico en caso de que el asma permanezca no controlado o empeore tras el inicio del tratamiento. 		

CANAKINUMAB

Anticuerpo monoclonal humano obtenido mediante la tecnología del ADN recombinante en células de mieloma Sp2/0 de ratón



<p>INDICACIONES</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Síndromes de fiebre periódica autoinflamatorios - Síndromes periódicos asociados a la criopirina (CAPS*) - Síndrome periódico asociado al receptor del factor (TNF*) de necrosistumoral (TRAPS) - Síndrome de hiperinmunoglobulina D (HIDS)/deficiencia de mevalonatoquinasa (MKD) - Fiebre Mediterránea familiar (FMF) - Enfermedad de Still - Gota artrítica 		
<p>PRESENTACIONES</p>	<p>Ilaris® 150 mg polvo para solución inyectable</p>		
<p>POSOLOGÍA</p>	<ul style="list-style-type: none"> - CAPS: Dosis inicial para adultos, adolescentes y niños ≥ 4 años: <ul style="list-style-type: none"> • 150 mg para pacientes cuyo peso corporal sea > 40 kg • 2 mg/kg si peso corporal sea ≥ 15 kg y ≤ 40 kg • 4 mg/kg para pacientes cuyo peso corporal sea $\geq 7,5$ kg y < 15 kg <p>Cada 8 semanas. Se pueden aplicar modificaciones de dosis según evolución clínica.</p> - TRAPS, HIDS/MKD y FMF para adultos, adolescentes y niños > 2 años: <ul style="list-style-type: none"> • 150 mg si peso corporal > 40 kg • 2 mg/kg si peso corporal $\geq 7,5$ kg y ≤ 40 kg <p>Cada cuatro semanas. Se pueden aplicar modificaciones de dosis según evolución clínica.</p> - Enfermedad de Still: 4 mg/kg cada 4 semanas (máximo 300mg) <ul style="list-style-type: none"> - Gota artrítica: 150 mg durante un ataque de gota artrítica. Debe haber un intervalo de al menos 12 semanas antes de que se administre una nueva dosis de canakinumab. 		
<p>CUIDADOS PREVIOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. 	<p>PREMEDICACIÓN</p>	<p>No procede</p>
<p>FORMA DE ADMINISTRACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Por vía subcutánea - Se recomiendan los siguientes lugares de inyección: muslo superior, abdomen. Los cuidadores también pueden inyectar en la parte superior del brazo o glúteos. - Se recomienda seleccionar un lugar de inyección diferente cada vez que se inyecte para evitar el dolor. - No inyecte donde su piel está magullada, lesionada, cicatrizada, sensible, enrojecida o dura. - No inyecte a una distancia inferior a 5 cm de su ombligo. 		
<p>ESTABILIDAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) - No congelar 	<p>FOTOSENSIBILIDAD</p>	<p>Si (conservar en embalaje original)</p>

MONITORIZACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	<ul style="list-style-type: none"> - Solo si uso con inhibidores TNF. No se recomienda el uso de canakinumab con inhibidores del TNF ya que esto puede aumentar el riesgo de infecciones graves.
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Asociado con un aumento en la incidencia de infecciones graves - Reacciones de hipersensibilidad - Elevaciones transitorias y asintomáticas de los niveles séricos de transaminasas y bilirrubina - No se debe administrar durante una infección activa
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Infecciones del tracto respiratorio, infección de oído, celulitis, gastroenteritis, infección del tracto urinario, artralgia, disminución del aclaramiento renal de creatinina, proteinuria, leucopenia, dolor abdominal superior, reacción en el lugar de inyección - Frecuentes: Candidiasis vulvovaginal, mareo/vértigo, dolor muscular, dolor de espalda, fatiga/astenia, neutropenia
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - El paciente puede administrar por sí mismo las inyecciones de canakinumab después de recibir una formación adecuada en relación con la técnica de inyección. - Consulte a su médico inmediatamente si alguna vez presenta una erupción generalizada atípica o descamación cutánea después de la administración.



CICLOFOSFAMIDA



Agente alquilante de la familia de las mostazas nitrogenadas

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Régimen de quimioterapia combinada o como monoterapia. - Enfermedades autoinmunes como: granulomatosis de Wegener/Granulomatosis con poliangéitis y formas progresivas graves del LES (nefritis lúpica). - Inmunosupresor en trasplantes de órganos y de médula ósea - Inmunosupresor en otras indicaciones fuera de ficha técnica. 		
PRESENTACIONES	-Genoxal® 1000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión.		
POSOLÓGÍA	<p>Las dosis y la duración del tratamiento y/o de los intervalos de tratamiento dependen de la indicación terapéutica, del esquema de una terapia de combinación, del estado general de salud del paciente y de la función del órgano, y los resultados de control de laboratorio. La posología debe adaptarse individualmente a cada paciente.</p> <p>Dosis recomendadas, salvo prescripción médica diferente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>tratamiento continuo</u> en adultos y niños, 120 a 240 mg/m² de superficie corporal al día. - <u>tratamiento intermitente</u> en adultos y niños, 400 a 600 mg/m² de superficie corporal a intervalos de 2 a 5 días. - <u>tratamiento intermitente con dosis altas</u> en adultos y niños, a 800 a 1600 mg/m² a intervalos de 21 a 28 días. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco. - Control de hemograma y función hepática y renal. 	PREMEDICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Antieméticos (ondansetrón o dexametasona) - En caso de empleo de altas dosis, valorar uso de MESNA. - Correcta hidratación.
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<p>Velocidad de administración (perfusión IV):</p> <ul style="list-style-type: none"> - La duración de la infusión puede variar entre 30 minutos y 2 horas, dependiendo del volumen. Seguir instrucciones del Servicio de Farmacia. - Para reducir la probabilidad de reacciones adversas que parecen ser dependientes de la velocidad de administración (por ejemplo, hinchazón facial, dolor de cabeza, congestión nasal, quemazón del cuero cabelludo), debe ser perfundido muy lentamente. - Se recomienda administrar MESNA* si dosis altas de ciclofosfamida (>1000mg/m²). <p>*MESNA oral: 40% dosis a 2 y 6 horas. Si vómito dentro de las 2 horas siguientes a la toma, deberá repetirla.</p> <p>* MESNA iv: 20% dosis a 0, 4 y 8 horas.</p>		
ESTABILIDAD	<p>Tras la reconstitución y dilución:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24 horas entre 2°C – 8°C 	FOTOSENSIBLE	Sí
MONITORIZACIÓN	- Durante, o inmediatamente después de la toma se deben ingerir o perfundir una cantidad adecuada de líquidos, para forzar la diuresis con el fin de reducir el riesgo de toxicidad urotelial. Por ello la ciclofosfamida debe ser administrada por la mañana.		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No administrar en caso de infección activa. - Precaución en inmunodeprimidos y pacientes con factores de riesgo de cardiotoxicidad o enfermedad cardíaca. - No administrar en pacientes con cistitis u obstrucciones de la vejiga. 		

<p>REACCIONES ADVERSAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Mielosupresión, leucopenia, neutropenia, náuseas, vómitos, cistitis, microhematuria, alopecia, inmunosupresión, fiebre. - Frecuentes: Alteración de la espermatogénesis, escalofríos, astenia, fatiga, malestar, mucositis, infecciones, fiebre neutropénica, función hepática anormal. <p>Otros: Toxicidad cardíaca, neumonitis intersticial, enfermedad hepática veno-oclusiva</p>
<p>CONSEJOS AL PACIENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda desayunar e hidratarse abundantemente, 2-3 litros de agua el día de la administración y el día posterior. - Puede causar esterilidad en ambos sexos. Los varones deben ser informados sobre la posibilidad de conservación del esperma antes del tratamiento. - En pacientes sexualmente activos, utilizar métodos anticonceptivos. - Mantener una buena higiene bucal, evitar alcohol y tabaco.

DALBAVANCINA

Antibacteriano lipoglicopéptido que interrumpe la síntesis de la pared de la célula en bacterias Gram-positivas



INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Infecciones bacterianas agudas de la piel - Infecciones bacterianas de tejidos blandos de la piel 		
PRESENTACIONES	- Xydalba® 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión		
POSOLÓGIA	<p>Dos alternativas:</p> <p>A) Dosis 39érti de 1500 mg en 39értigo39n única</p> <p>B) 1000 mg seguidos de 500 mg una semana después</p>		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco. - Mantenimiento y lavado de la vía siempre con glucosado 5%. 	PREMEDICACIÓN	No precisa
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<p>Velocidad de administración (perfusión IV):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si dosis de 1500mg en 500ml: 500ml/h (1 hora) - Si dosis de 1000mg en 250ml: 500ml/h (30 minutos) - Si dosis de 500mg en 250ml: 500ml/h (30 minutos) 		
ESTABILIDAD	<p>Tras la reconstitución y dilución:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 48h entre 2 °C y 25 °C 	FOTOSENSIBLE	No
MONITORIZACIÓN	- No		
PRECAUCIONES	<p>- Vigilancia durante la perfusión intravenosa, pues los agentes antibacterianos glucopéptidos pueden causar reacciones que se asemejan al “Síndrome del hombre rojo”, incluyendo enrojecimiento de la parte superior del cuerpo, urticaria, prurito y/o sarpullido. Estas reacciones pueden cesar deteniendo o aminorando la perfusión.</p>		
REACCIONES ADVERSAS	- Frecuentes: Cefalea, náuseas y diarrea.		
CONSEJOS AL PACIENTE	- Vigilar posible aparición de diarrea.		

DENOSUMAB



Anticuerpo monoclonal IgG2 humano producido en una línea celular de mamíferos mediante tecnología del ADN recombinante

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Prevención de eventos relacionados con el esqueleto en adultos con neoplasias avanzadas con afectación ósea. - Tratamiento de adultos y adolescentes con el esqueleto maduro con tumor de células gigantes de hueso no resecable o cuando la resección quirúrgica implique morbilidad grave. 		
PRESENTACIONES	-Xgeva® 120 mg solución inyectable		
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Dosis: 120 mg cada 4 semanas. - Si el diagnóstico es tumor de células gigantes de hueso: 120 mg cada 4 semanas con unas dosis adicionales de 120 mg en los días 8 y 15 del primer mes de tratamiento. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. 	PREMEDICACIÓN	No procede
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Vía subcutánea - Lugares de inyección recomendados para la autoadministración: abdomen o muslo. Los cuidadores también pueden inyectar en la parte superior del brazo. - Examinar la solución visualmente antes de su administración. No inyectar la solución si está turbia o descolorida. - No agitar. - Para evitar molestias en la zona de la administración, antes de inyectar, deje que el vial alcance la temperatura ambiente. 		
ESTABILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar - Una vez fuera de la nevera, puede conservarse a temperatura ambiente (hasta 25°C) un máximo de 30 días. Se debe utilizar dentro de este plazo de 30 días. 	FOTOSENSIBILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Sí (conservar en embalaje original)
MONITORIZACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	<ul style="list-style-type: none"> - Se debe monitorizar los niveles de calcio antes de administrar la dosis inicial. 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Contiene sorbitol - Todos los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D, a no ser que presenten hipercalcemia. - Los pacientes no deben ser tratados concomitantemente con otros medicamentos que contengan denosumab o bifosfonatos. - Se han notificado de forma frecuente casos de osteonecrosis mandibular y fracturas atípicas de fémur. - La hipocalcemia preexistente debe corregirse antes de iniciar el tratamiento (puede aparecer en cualquier momento del tratamiento) 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: diarrea, hipocalcemia, disnea, dolor musculoesquelético - Frecuentes: hipofosfatemia, osteonecrosis mandibular, nuevas neoplasias primarias 		

CONSEJOS AL PACIENTE

Es importante intentar **prevenir** el desarrollo de **osteonecrosis mandibular** ya que puede ser una afección dolorosa que puede ser difícil de tratar. Para reducir el riesgo de desarrollarla, tomar algunas precauciones:

- Mantener una buena higiene bucal y recibir revisiones dentales periódicas. Si usa prótesis dental, debe asegurarse de que ésta se ajusta adecuadamente.
- Si está en tratamiento dental o se someterá a una cirugía dental (p. ej. extracciones de dientes), informe a su médico.
- Contacte con su médico y dentista si presenta cualquier problema con la boca o los dientes, como dientes flojos, dolor o inflamación o úlceras que no curan

ECULIZUMAB



Anticuerpo IgG2/4k monoclonal humanizado recombinante que se une a la proteína del complemento C5 humana e inhibe la activación del complemento terminal

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). - Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa). - Miastenia gravis generalizada (MGg) refractaria con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina. (NF) - Trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO) con anticuerpos positivos frente a acuaporina-4 con curso recidivante de la enfermedad. (NF) 		
PRESENTACIONES	-Soliris® 300 mg concentrado para solución para perfusión.		
POSOLÓGÍA	<p>-HPN: Inducción: 600mg en semana 0, 1, 2 y 3 Mantenimiento: 900mg en semana 4 seguida de 900mg cada 14 ± 2 días</p> <p>-SHUa, MGg y TENMO: Inducción: 900 mg en semana 0, 1, 2, 3 Mantenimiento: 1200mg en semana 4, seguida de 1200 mg cada 14 ± 2 días</p>		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	PREMEDICACIÓN	No precisa
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Perfusión iv durante 25-45 minutos tanto en inducción como en mantenimiento. - Si se produce un acontecimiento adverso durante la administración, se interrumpirá la perfusión o se reducirá la velocidad, según el criterio del médico. - Si se reduce la velocidad, la duración total de la perfusión no podrá superar las dos horas en adultos. 		
ESTABILIDAD	Tras la reconstitución y dilución: <ul style="list-style-type: none"> - 24 horas entre 2°C – 8°C 	FOTOSENSIBLE	Sí
MONITORIZACIÓN	- Monitorización de pruebas de laboratorio en HPN y SHUa para detectar signos y síntomas de hemólisis intravascular y de microangiopatía trombótica respectivamente.		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Observación durante 1 hora después de la perfusión - No iniciar en pacientes que no estén vacunados contra <i>Neisseria meningitidis</i> o con infección activa. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Cefalea - Frecuentes: Neumonía, infección del tracto respiratorio alto, bronquitis, nasofaringitis, infección del tracto urinario, herpes bucal, leucopenia, anemia, insomnio, mareos, disgeusia, hipertensión, tos, dolor bucofaringeo, diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal, exantema, prurito, alopecia, artralgia, dolormuscular, pirexia, fatiga, enfermedad pseudogripal. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	- No precisa		

ERTAPENEM



Inhibidor de la síntesis de la pared celular bacteriana tras su unión a las proteínas fijadoras de penicilina

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Infecciones intraabdominales - Neumonía adquirida en la comunidad - Infecciones ginecológicas agudas - Infecciones de pie diabético que afectan a la piel y tejidos blandos - Profilaxis de infección de herida quirúrgica tras cirugía colorrectal programada 		
PRESENTACIONES	-Ertapenem 1000 mg EFG vial liof 10 ml perfusión IV		
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos y adolescentes (de 13 a 17 años de edad): la dosis de ertapenem es de 1 g administrado una vez al día por vía IV. - Para prevenir infecciones de la herida quirúrgica tras cirugía colorrectal, la dosis es 1 g administrado como dosis única 1 h antes de la incisión quirúrgica. 		
CUIDADOS PREVIOS	- No precisa	PREMEDICACIÓN	No precisa
PREPARACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Reconstituir el vial de 1 g con 10 ml de agua para preparaciones inyectables o salino 0,9%. Agitar bien para disolver. - Transferir inmediatamente el contenido del vial reconstituido a una bolsa de 50 ml de salino 0,9%. 		
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	- Administrar en perfusión IV durante 30 minutos aprox.		
ESTABILIDAD	Tras la reconstitución y dilución: <ul style="list-style-type: none"> - 6 horas a 25°C - 24 horas entre 2 y 8°C. - Una vez sacadas de la nevera se debe utilizar dentro de las 4 horas siguientes. No congelar	FOTOSENSIBLE	No
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	- No		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Si se produce una reacción alérgica a ertapenem, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de urgencia inmediato. - No se recomienda el uso concomitante de ertapenem y ácido valproico/valproato sódico. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Frecuentes: dolor de cabeza, erupción cutánea, prurito, complicación en la vena perfundida, flebitis/tromboflebitis, elevación del recuento de plaquetas, elevaciones de ALT, AST, fosfatasa alcalina. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	- Este medicamento contiene 137 mg de sodio por cada vial, equivalente al 6,85% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.		

HIERRO CARBOXIMALTOSA

Solución coloidal del complejo de hierro carboximaltosa férrica



INDICACIONES	Tratamiento de la deficiencia de hierro cuando: <ul style="list-style-type: none"> - Los preparados de hierro orales son ineficaces. - No pueden utilizarse los preparados de hierro orales. - Existe una necesidad clínica de administrar el hierro con rapidez 		
PRESENTACIONES	Ferinject® 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión. <ul style="list-style-type: none"> - Vial de 10 ml contiene 500 mg de hierro - Vial de 20 ml contiene 1000 mg de hierro 		
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Es calculada por determinación de las necesidades individuales de hierro - Una única administración no debe superar: <ul style="list-style-type: none"> 20 mg de hierro/kg de peso corporal (perfusión intravenosa). Dosis máxima por dosis 1000 mg de hierro. - La dosis máxima acumulada recomendada a la semana es 1000 mg de hierro (20ml). 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. 	PREMEDICACIÓN	No precisa
PREPARACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Inspeccionar los viales visualmente para comprobar que no presenten sedimentos o defectos. - Si dosis entre 200 mg-500 mg diluir con 100 ml de SF 0,9%. - Si dosis entre 500 mg-1000 mg diluir con 250 ml de SF 0,9%. 		
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Velocidad de administración (perfusión IV): <ul style="list-style-type: none"> • 500 mg administrar entre 15-20 minutos (tiempo mínimo de administración 6 min) • 1000 mg administrar en 30 minutos (tiempo mínimo de administración: 15 min) - Debe observarse al paciente durante al menos 30 minutos después de cada administración. 		
ESTABILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Una vez abierto el envase: usar inmediatamente. - Tras la dilución: usar inmediatamente. - No conservar a temperatura >30°C 	FOTOSENSIBLE	Sí
MONITORIZACIÓN	Tras la reposición de hierro: <ul style="list-style-type: none"> - El médico debe llevar a cabo una nueva evaluación en función del cuadro clínico particular del paciente. - Se debe reevaluar el nivel de Hb una vez transcurridas al menos 4 semanas tras la última administración, a fin de permitir que pase suficiente tiempo para la eritrocitopoyesis y la utilización de hierro. En el caso de que el paciente necesite más reposición de hierro, deben volver a calcularse las necesidades de hierro. 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Supervisar atentamente a los pacientes en busca de signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad durante y después de cada administración. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Frecuentes: Cefalea, mareos, náuseas, sofocos, hipertensión, hipofosfatemia, reacciones en el lugar de inyección/infusión (dolor, hematoma, cambio de color, extravasación, irritación). 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - La absorción de hierro oral se reduce cuando se administra de forma simultánea con preparaciones parenterales de hierro, por lo tanto, no deberá comenzarse la terapia con hierro oral hasta que hayan transcurrido al menos 5 días desde la última administración. 		

HIERRO SACAROSA

Solución de hierro que contiene complejo de sacarosa e hidróxido de hierro.



INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Intolerancia demostrada a las preparaciones de hierro por vía oral. - En los casos en que exista necesidad clínica de suministro rápido de hierro a los depósitos de hierro. - En enfermedad inflamatoria intestinal activa. - Falta demostrada de cumplimiento de la terapia oral de hierro. 		
PRESENTACIONES	-FERIV® 20 mg/ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión.		
POSOLÓGIA	<ul style="list-style-type: none"> - Calcular la dosis para cada paciente y la pauta de dosificación basándose en el cálculo de su déficit total de hierro. - La dosis total debe administrarse en dosis única de 100 mg de hierro (una ampolla de FERIV®) como máximo tres veces por semana. - Dosis máximas: 200 mg tres veces por semana. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. 	PREMEDICACIÓN	No precisa.
PREPARACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar inspección visual de las ampollas, por si hubiera sedimentos o se hubiera producido algún daño. Solamente deben utilizarse ampollas que carezcan de sedimentos y contengan una solución homogénea. - La dosis de 100 mg se diluirá en 100 ml de SF al 0.9%. - La dosis de 200 mg se diluirá en 100 ml de SF al 0.9 %. - La solución diluida debe tener un aspecto marrón y transparente. 		
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Administrar por vía intravenosa, bien mediante inyección IV lenta o mediante perfusión IV por goteo. <p>Velocidad de administración:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La dosis de 100 mg en un tiempo mínimo de 15 minutos. - La dosis de 200 mg en un tiempo mínimo de 30 minutos. - Después de una inyección IV, extender y elevar el brazo del paciente y aplicar presión en el punto de la inyección durante un mínimo de 5 minutos, para reducir el riesgo de que se produzca una extravasación. - Debe observarse al paciente durante al menos 30 minutos después de cada inyección por si surgieran efectos adversos. 		
ESTABILIDAD	<p>Tras la reconstitución y dilución:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máximo 3 horas a temperatura ambiente. 	FOTOSENSIBLE	No
MONITORIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - No precisa 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Vigilar tras la administración por si aparece alguna reacción de hipersensibilidad. - No debe administrarse jamás por vía subcutánea o intramuscular 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Frecuentes: sabor metálico (alteración del gusto), náuseas, hipotensión (si se administra muy rápido). 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda desayunar e hidratarse adecuadamente. - Al igual que con otros preparados parenterales de hierro, hierro sacarosa no debe administrarse conjuntamente con preparados de hierro oral, puesto que se reduce su absorción oral. Por ello, únicamente debe iniciarse la terapia de hierro vía oral 		

mínimo cinco días después de la última inyección de hierro sacarosa.

ILOPROST

Análogo de la prostaciclina



INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Tromboangitis obliterante avanzada (enfermedad de Buerger) con isquemia grave de las extremidades cuando no está indicada la revascularización. - Enfermedad arterial oclusiva periférica grave, en aquellos casos con riesgo de amputación y en los que la cirugía o angioplastia no es posible. - Fenómeno de Raynaud grave e invalidante que no responde a otras medidas. 																																																			
PRESENTACIONES	- Ilomedin® 50 microgramos /0,5 ml, concentrado para solución para perfusión.																																																			
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - La dosis se ajusta en función de tolerancia individual durante los primeros 2-3 días dentro del intervalo de 0,5 – 2,0 ng/kg de peso corporal/min. 																																																			
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar tensión arterial 	PREMEDICACIÓN	No precisa																																																	
PREPARACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Para su utilización mediante una bomba de infusión: Diluir en 250 ml de suero salino fisiológico estéril o suero glucosado al 5%. 																																																			
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Velocidad de administración (perfusión IV): durante 6 horas aprox. - El tratamiento debe iniciarse a una velocidad de 0,5 ng/kg/min durante 30 min. A continuación la dosis debe ser aumentada en 0,5 ng/kg/min a intervalos de cada 30 min hasta alcanzar los 2,0 ng/kg/min. - Si aparecieran efectos secundarios como cefalea y náuseas, o un descenso de la presión arterial, reducir velocidad de perfusión. <p>Velocidades de perfusión (ml/h) para administración mediante bomba:</p> <table border="1" data-bbox="491 1084 1461 1442"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Peso corporal (kg)</th> <th>0,5 ng/kg/min</th> <th>1 ng/kg/min</th> <th>1,5 ng/kg/min</th> <th>2 ng/kg/min</th> </tr> <tr> <th colspan="4">Velocidad de infusión (ml/h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40</td> <td>6</td> <td>12</td> <td>18</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>7,5</td> <td>15</td> <td>22,5</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>9</td> <td>18</td> <td>27</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>10,5</td> <td>21</td> <td>31,5</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>12</td> <td>24</td> <td>36</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>90</td> <td>13,5</td> <td>27</td> <td>40,5</td> <td>54</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>15</td> <td>30</td> <td>45</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>110</td> <td>16,5</td> <td>33</td> <td>49,5</td> <td>66</td> </tr> </tbody> </table>			Peso corporal (kg)	0,5 ng/kg/min	1 ng/kg/min	1,5 ng/kg/min	2 ng/kg/min	Velocidad de infusión (ml/h)				40	6	12	18	24	50	7,5	15	22,5	30	60	9	18	27	36	70	10,5	21	31,5	42	80	12	24	36	48	90	13,5	27	40,5	54	100	15	30	45	60	110	16,5	33	49,5	66
Peso corporal (kg)	0,5 ng/kg/min	1 ng/kg/min	1,5 ng/kg/min		2 ng/kg/min																																															
	Velocidad de infusión (ml/h)																																																			
40	6	12	18	24																																																
50	7,5	15	22,5	30																																																
60	9	18	27	36																																																
70	10,5	21	31,5	42																																																
80	12	24	36	48																																																
90	13,5	27	40,5	54																																																
100	15	30	45	60																																																
110	16,5	33	49,5	66																																																
ESTABILIDAD	- Uso inmediato	FOTOSENSIBLE	No																																																	
MONITORIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Control de la presión arterial por el mayor riesgo de que se produzca hipotensión. - Los pacientes con una cardiopatía significativa deben ser vigilados estrechamente. 																																																			
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - La ingestión oral y el contacto con las membranas mucosas deben ser evitados. Al contacto con la piel, puede provocar un eritema de larga duración no doloroso, lavar la zona inmediatamente con abundante agua o suero fisiológico. - Precaución por la aparición de hipotensión ortostática en los pacientes que pasan de una posición de decúbito a una posición de bipedestación tras la infusión. - El riesgo de sangrado aumenta en pacientes en tratamiento concomitante con inhibidores de la agregación plaquetaria, heparina o anticoagulantes cumarínicos. 																																																			

<p>REACCIONES ADVERSAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuente: Cefalea, rubefacción, náuseas, vómitos, sudoración excesiva. - Frecuente: disminución del apetito, apatía, confusión, mareos, vértigo, parestesias, hiperestesia, sensación de quemazón, inquietud, agitación, sedación, somnolencia, taquicardia, bradicardia, angina de pecho, hipotensión o hipertensión, disnea, diarrea, dolor abdominal, dolor mandibular, mialgia, artralgia, dolor, pirexia, sensación de calor, malestar general, escalofríos, cansancio, sed, eritema, dolor y flebitis en el lugar de perfusión.
<p>CONSEJOS AL PACIENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Evitar el consumo de tabaco

IMIGLUCERASA

Forma modificada de la enzima β -glucosidasa ácida humana producida mediante tecnología de ADN recombinante



INDICACIONES	- Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en enfermedad de Gaucher no neuropática (Tipo 1) o neuropática crónica (Tipo 3) que presentan manifestaciones no neurológicas clínicamente importantes: anemia, trombocitopenia, enfermedad ósea, hepatomegalia o esplenomegalia.		
PRESENTACIONES	- Cerezyme® 400 unidades de enzima polvo para concentrado para solución para perfusión.		
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - 60 U/kg peso corporal cada 2 semanas (también estudiadas en FT cada 4 semanas). - La dosificación debe ser individualizada para cada paciente, basándose en una evaluación completa de todas las manifestaciones clínicas de la enfermedad. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesarse y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	PREMEDICACIÓN	No precisa
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Precisa filtro en línea de 0,2 μm Velocidad de administración (perfusión IV): - Perfusiones iniciales: no exceder 0,5 U/kg peso corporal/min (100ml/h; 2 h aprox.) - Perfusiones sucesivas: no exceder 1 U/kg peso corporal/min (200ml/h; 1 h aprox.) - Puede valorarse realizar la perfusión en el domicilio de los pacientes que lleven algunos meses tolerando bien las infusiones. 		
ESTABILIDAD	Tras la reconstitución y dilución: - 24 horas entre 2°C – 8°C	FOTOSENSIBLE	Sí
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	- No precisa		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes que han desarrollado anticuerpos o síntomas de hipersensibilidad a alglucerasa (Ceredase®) deben ser tratados con precaución cuando se administra imiglucerasa. - Este medicamento contiene 280 mg de sodio por vial equivalente a 14% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. 		
REACCIONES ADVERSAS	- Frecuentes: disnea, tos, reacciones de hipersensibilidad, prurito urticaria/angioedema, erupción cutánea		
CONSEJOS AL PACIENTE	- No precisa		

INFLIXIMAB



Anticuerpo monoclonal IgG1 humano-murino inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α)

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Artritis reumatoide - Enfermedad de Crohn - Colitis ulcerosa - Espondilitis anquilosante - Psoriasis - Artritis psoriásica 		
PRESENTACIONES	- Inflectra® 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión		
POSOLOGÍA	<p>Inducción: semana 0, 2 y 6. Mantenimiento: cada 8 semanas</p> <ul style="list-style-type: none"> - La dosis (mg/kg) e intervalos están sujetos a la indicación y la monitorización de niveles de fármaco en sangre. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	PREMEDICACIÓN	<p>Según prescripción facultativo: 30 minutos antes de la perfusión,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antihistamínico - Hidrocortisona - Paracetamol
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Hidratación conveniente durante la perfusión - Vigilancia durante y después de la perfusión, monitorizando constantes - Precisa filtro de tamaño 1,2 μm - Velocidad de administración (perfusión IV): <ul style="list-style-type: none"> Inducción: 125 ml/h (duración 2 horas) Mantenimiento: en pacientes que hayan tolerado las 3 perfusiones iniciales se puede aumentar gradualmente la velocidad de infusión a 200 ml/h (75 min). El tiempo mínimo de infusión es de 1 hora (250 ml/h). - Si aparece una reacción a la perfusión asociada a una duración reducida, se debe reducir la velocidad y considerar premedicación para futuras perfusiones. - No se han estudiado perfusiones de duración reducida con dosis >6 mg/kg. 		
ESTABILIDAD	<p>Tras la reconstitución y dilución:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 60 días a 2 °C – 8 °C - 24 h a 25 °C 	FOTOSENSIBLE	No
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	<ul style="list-style-type: none"> - Sí. Aviso previo por el farmacéutico en el “Listado de trabajo de HDMT” - Recoger muestra sanguínea en tubo rojo (prioritariamente) o amarillo - Adherir pegatina del paciente al tubo verticalmente - Adjuntar otras dos pegatinas del paciente - El celador lo entrega en el servicio de farmacia 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No administrar en caso de infección activa - Observación del paciente durante al menos 1 hora después de la perfusión (al menos tres primeras dosis) - Evitar vacunas de microorganismos vivos durante el tratamiento 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: infección vírica, cefalea, dolor abdominal, náuseas, infección tracto respiratorio superior, sinusitis, RRP. - Frecuentes: infección bacteriana, neutropenia, leucopenia, anemia, linfadenopatía, síntoma alérgico respiratorio, depresión, insomnio, 50értigo, mareo, hipoestesia, parestesia, conjuntivitis, , disnea, epistaxis, palpitaciones, hemorragia GI, diarrea, estreñimiento, dispepsia, reflujo gastroesofágico, función hepática anormal, dolor torácico, fatiga. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - No precisa 		

INMUNOGLOBULINA

Inmunoglobulina humana normal



INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none">- Tratamiento de reposición en adultos, niños y adolescentes (2 – 18 años) en:<ul style="list-style-type: none">• Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.• Síndromes de inmunodeficiencias secundarias (SIS) en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes, que no responden al tratamiento antimicrobiano y que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF) o un nivel sérico de <4 g/l.- Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes (2-18 años) en:<ul style="list-style-type: none">• Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado de sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.• Síndrome de Guillain Barré.• Enfermedad de Kawasaki (junto con ácido acetilsalicílico).• Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PCID).• Neuropatía motora multifocal (NMM).
PRESENTACIONES	<ul style="list-style-type: none">- Flebogamma DIF® 50 mg/mL solución para perfusión.- Plangamma® 50 mg/mL solución para perfusión.- Gammagard® S/D 5 g polvo y disolvente para solución para perfusión.- Kiovig® 100 mg/ml solución para perfusión.
POSOLÓGÍA	<ul style="list-style-type: none">- Tratamiento de reposición :<ul style="list-style-type: none">• Síndromes de inmunodeficiencia primaria <i>Dosis inicial: 0,4-0,8 g/kg</i> <i>Dosis mantenimiento: 0,2-0,8 g/kg cada 3-4 semanas</i>• Síndromes de inmunodeficiencias secundarias <i>0,2-0,4 g/kg cada 3-4 semanas.</i>- Inmunomodulación:<ul style="list-style-type: none">• Trombocitopenia inmune primaria <i>0,8-1 g/kg el primer día, pudiéndose repetir dentro de los tres días siguientes, o 0,4 g/kg de 2-5 días.</i>• Síndrome de Guillain Barré <i>0,4 g/kg/día durante 5 días</i>• Enfermedad de Kawasaki <i>2 g/kg en una dosis, junto con ácido acetilsalicílico.</i>• PCID <i>Dosis inicial: 2g/kg en varias dosis durante 2-5 días.</i> <i>Dosis mantenimiento: 1g/kg cada 3 semanas durante 1-2 días.</i>• NMM <i>Dosis inicial: 2g/kg en varias dosis durante 2-5 días consecutivas.</i> <i>Dosis mantenimiento: 1g/kg cada 2-4 semanas o 2g/kg cada 4-8 semanas en varias dosis durante 2-5 días.</i>

CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	PREMEDICACIÓN	<p>No precisa</p>
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<p>Debe alcanzar temperatura ambiente antes de su uso.</p> <p>Velocidad de administración (perfusión IV):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Velocidad inicial de <u>0,01-0,02 ml/kg/min</u> durante los primeros treinta minutos. En caso de que se produzca una reacción adversa, se reducirá la velocidad de administración o se suspenderá la administración. - Si se tolera bien, aumentar la velocidad a <u>0,02 ml/kg/min</u> durante los segundos treinta minutos. - De nuevo, si se tolera, aumentar la velocidad a <u>0,04 ml/kg/min</u> durante los terceros treinta minutos. - Si el paciente tolera bien la administración, se puede ir incrementando adicionalmente 0,02 ml/kg/min a intervalos de 30 minutos hasta <u>un máximo de 0,08 ml/kg/min</u>. 		
ESTABILIDAD	<p>Tras la reconstitución y dilución:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No conservar a temperatura superior a 30 °C. - No congelar. <p>La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente e incolora o amarillo pálido. Las soluciones turbias o que presenten sedimentos no deben utilizarse.</p>	FOTOSENSIBLE	<p>No</p>
MONITORIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Diuresis - Niveles de creatinina sérica 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Precaución en pacientes obesos y con factores de riesgo preexistentes de eventos trombóticos, así como en embarazadas y lactantes. - La administración de inmunoglobulinas puede alterar la eficacia de las vacunas con virus vivos atenuados tales como sarampión, rubéola, paperas y varicela durante un periodo de al menos 6 semanas y hasta 3 meses. - Evitar el uso concomitante de diuréticos del asa. - Precaución en pacientes con intolerancia a la fructosa. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: cefalea, náuseas, pirexia. - Frecuentes: mareo, taquicardia, hipotensión/hipertensión, bronquitis, diarrea, náuseas, vómitos, urticaria, mialgia. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Hidratación adecuada. 		

MEPOLIZUMAB



Anticuerpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa) que actúa sobre la IL-5

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Asma eosinofílica grave - Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) (NF) - Granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA) (NF) - Síndrome hipereosinofílico (SHE) (NF) 		
PRESENTACIONES	<ul style="list-style-type: none"> -Nucala® 100 mg solución inyectable en pluma precargada. -Nucala® 100 mg solución inyectable en jeringa precargada. 		
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Asma y RSCcPN: 100 mg cada 4 semanas. - GEPA y SHE: 300 mg cada 4 semanas. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. 	PREMEDICACIÓN	No procede
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Vía subcutánea - Revisar el producto: líquido de transparente a opalescente, de incoloro a amarillo pálido-marrón pálido. - Lugares de inyección recomendados para la autoadministración: abdomen o muslo. Los cuidadores también pueden inyectar en la parte superior del brazo. - Para aquellas dosis que requieran más de una inyección, se recomienda administrar cada inyección con al menos 5 cm de separación. - No inyecte donde su piel está magullada, sensible, enrojecida o dura. - No inyecte a una distancia inferior a 5 cm de su ombligo. 		
ESTABILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Conservar en nevera: 2°C-8°C - Fuera de nevera: máximo 7 días (<30°C). - Tras la apertura del envase, administrar en las siguientes 8 horas 	FOTOSENSIBLE	Si (conservar en embalaje original)
MONITORIZACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	<ul style="list-style-type: none"> - No precisa 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Es posible que se produzcan síntomas adversos relacionados con el asma o exacerbaciones durante el tratamiento. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Dolor de cabeza - Frecuentes: Infección del tracto respiratorio inferior, infección del tracto urinario, faringitis, congestión nasal, reacciones de hipersensibilidad, eccema, dolor de espalda, reacciones relacionadas con la administración, reacciones locales en el lugar de la inyección, pirexia. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Consulte con su médico en caso de que el asma permanezca no controlado o empeore tras el inicio del tratamiento. 		

METILPREDNISOLONA



Glucocorticoide de duración de acción intermedia.

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Exacerbaciones Agudas de Esclerosis Múltiple (EAEM), Edema Cerebral (EC) o lesiones medulares (LM). - Crisis por insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria, shock secundario a insuficiencia adrenocortical. - Shock Anafiláctico (SA) - Enfermedades Respiratorias Inflamatorias Graves (ERIG) - Lesión aguda de médula espinal, no más de 8 horas desde la lesión. 		
PRESENTACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Solu-Moderín® 125 mg polvo y disolvente para solución inyectable - Solu-Moderín® 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable - Solu-Moderín® 1 g polvo y disolvente para solución inyectable 		
POSOLÓGÍA	<p>Las pautas establecidas serán específicas para cada situación particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EAEM: administrar 500-1000 mg/día por inyección IV superior a 30 minutos durante 3 o 5 días. - EC y SA: de 250 a 500 mg. - LM: consultar con Servicio de Farmacia. - Insuficiencias suprarrenales: de 16 a 32 mg en perfusión intravenosa, seguidos de otros 16 mg durante 24 horas. - ERIG: de 30 a 90 mg/día. En status asthmaticus se recomienda de 250 a 500 mg. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. 	PREMEDICACIÓN	No precisa, según pauta facultativa
PREPARACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Reconstituir con el disolvente incluido en el envase. - Para dosis de 1 g, la dilución se realizará en 250 ml de SF. - Para dosis de 500 mg, la dilución se realizará en 200 ml de SF. - Para dosis de 250 mg, la dilución se realizará en 100 ml de SF. 		
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<p>Velocidad de administración (perfusión IV):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para dosis de 1 g: 2 horas, a una velocidad de 125 ml/h. - Para dosis de 500 mg: 1 hora, a una velocidad de 200 ml/h. - Para dosis de 250 mg: 30 min, a una velocidad de 200 ml/h. 		
ESTABILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Conservar a Tº ambiente. - Tras la reconstitución y dilución: 48 horas 	FOTOSENSIBLE	No
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	<ul style="list-style-type: none"> - No 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Es aconsejable avisar al paciente de la posibilidad de padecer insomnio, dolor de cabeza o nerviosismo durante los días que dure la administración de dosis altas de corticoides. - Precaución en pacientes con infecciones activas, particularmente fúngicas o tuberculosis. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Frecuentes: Infecciones, cushinoide, retención de sodio y líquidos, trastorno afectivo, cataratas, HTA, úlcera péptica, acné, debilidad muscular, osteoporosis, alteración de la cicatrización, potasio bajo en sangre. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda desayunar e hidratarse adecuadamente. - En caso de paciente diabético se recomienda la monitorización de la glucemia. 		



MITOMICINA



Agente antineoplásico con que produce la alquilación del ADN con la inhibición correspondiente de la síntesis del ADN

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Vía intravesical para la prevención de recidivas en adultos con carcinoma superficial de vejiga tras una resección transuretral. - Vía intravenosa para el tratamiento paliativo de neoplasias malignas. Como monoquimioterapia, o en quimioterapia combinada en adultos con: carcinoma colorrectal avanzado, carcinoma gástrico avanzado, carcinoma de mama avanzado y/o metastásico, carcinoma esofágico avanzado, carcinoma cervical avanzado, carcinoma bronquial no microcítico, carcinoma pancreático avanzado, tumores avanzados de cabeza y cuello. 		
PRESENTACIONES	-Mitomicina medac® 40 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable.		
POSOLÓGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Vía intravesical La dosis es de 40 mg una vez por semana (salvo especificación en sentido contrario). También hay regímenes con instilaciones cada 2 semanas, cada mes o cada 3 meses y con variación de dosis, frecuencia y duración del tratamiento. - Vía intravenosa En la <u>monoquimioterapia</u> citostática, habitualmente se administra en forma de bolo. Las dosis recomendadas son 10 – 20 mg/m² de superficie corporal cada 6 – 8 semanas, 8 – 12 mg/m² de superficie corporal cada 3 – 4 semanas, o 5 – 10 mg/m² de superficie corporal cada 3 – 6 semanas. En terapia <u>combinada</u>, la dosis es considerablemente menor. Debido al riesgo de mielotoxicidad acumulada. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar. - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco. 	PREMEDICACIÓN	- No consta
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Administración intravesical <ol style="list-style-type: none"> 1. Instilación en la vejiga mediante sondaje vesical. 2. Se aconseja utilizar este medicamento a su pH óptimo (pH urinario > 6) y mantener la concentración de mitomicina reduciendo la ingesta de líquidos antes, durante y después de la instilación. La vejiga debe vaciarse antes de la instilación. 3. Se introduce en la vejiga por medio de un catéter y a baja presión. 4. La duración de la instilación individual debe ser de 1 – 2 horas. Durante este período, la solución debe tener suficiente contacto con toda la superficie mucosa de la vejiga. Por lo tanto, el paciente debe ser movilizado tanto como sea posible. 5. Después de 2 horas, el paciente debe evacuar la solución instilada, preferiblemente en posición sentada. 6. Consultar el procedimiento general de instilaciones apartado 5.1. - Administración intravenosa Inyección directa en 1-5 minutos aprox. Mitomicina no debe emplearse mezclado con otros inyectables. 		
ESTABILIDAD	Tras la reconstitución y dilución: - 2 horas entre 20°C – 25°C	FOTOSENSIBLE	Sí, proteger de la luz
MONITORIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Control de hemograma completo - Pruebas de función pulmonar 		

MONITORIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Pruebas de función renal - Pruebas de función hepática para excluir insuficiencia hepática
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Tener en cuenta estos signos ante la posibilidad de extravasación: Después de la administración intravesical <ul style="list-style-type: none"> -Los síntomas pueden presentarse inmediatamente después de la aplicación, o semanas o meses después. -Puede no estar claro si la extravasación se produjo por una perforación inadvertida, un adelgazamiento de la capa muscular propia o si el medicamento no se administró correctamente. -Los primeros síntomas se presentan en forma de dolores pélvicos o abdominales que no remiten con analgesia simple, necrosis del tejido (adiposo) en la zona circundante, perforación vesical o desarrollo de fístulas y/o abscesos. *Consultar el procedimiento general de instilaciones apartado 5.1. Después de la administración sistémica <ul style="list-style-type: none"> -Si el medicamento es inyectado perivascularmente, produce una necrosis extendida en el área afectada. Para evitar la necrosis se aplican las siguientes recomendaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Inyectar siempre en las venas de gran tamaño de los brazos. • No inyectar directamente por vía intravenosa, sino en la vía de una perfusión administrada de forma correcta y segura. -Antes de retirar la cánula tras la administración venosa central, irrigar durante varios minutos utilizando la perfusión para eliminar cualquier resto de mitomicina. -Si se produce una extravasación, se recomienda la aplicación tópica inmediata de dimetilsulfóxido (DMSO 99%), repetida cada 4 – 8 horas, así como el uso de compresas frías secas. -Consultar a un cirujano plástico en una fase temprana (en un plazo de 72 horas). -Una dosis de 200 mg de vitamina B6 puede favorecer el crecimiento de los tejidos dañados.
REACCIONES ADVERSAS	<p><u>Terapia intravesical</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Frecuentes: Prurito, erupción cutánea alérgica, dermatitis de contacto, eritema palmoplantar, cistitis (posiblemente hemorrágica), disuria, nicturia, polaquiuria, irritación local de la pared vesical. <p><u>Terapia sistémica</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Mielosupresión, leucopenia, trombocitopenia, náuseas, vómitos - Frecuentes: Neumonía intersticial, disnea, tos, falta de aire, exantema, erupción cutánea alérgica, dermatitis de contacto, eritema palmoplantar, disfunción renal, aumento de creatinina sérica, glomerulopatía, nefrotoxicidad.
CONSEJOS AL PACIENTE	<p><u>Higiene general después de la instilación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda lavarse las manos y la zona genital especialmente después de las primeras micciones tras la administración de mitomicina. - Evitar el contacto con la piel y las mucosas. No deben emplearse cremas de manos o preparaciones emolientes, para evitar la penetración de mitomicina en la epidermis. - Observe y si tiene algún síntoma cómo: Fiebre, micciones frecuentes y dolorosas de más 2 días de evolución, sangrado inusual, erupción cutánea, dolor articular. - En el caso de mantener relaciones sexuales en el curso de los dos días posteriores a la administración de mitomicina por vía intravesical, es necesario el uso de preservativo. - Consultar los consejos al paciente del procedimiento general de instilaciones, apartado 5.1.

NATALIZUMAB



Anticuerpo humanizado recombinante anti- α 4- integrina inhibidor selectivo de las moléculas de adhesión

INDICACIONES	<p>Esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) muy activa para los siguientes grupos de pacientes adultos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad muy activa a pesar de haber recibido tratamiento con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad. - EMRR grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la resonancia magnética (RM) craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente. 		
PRESENTACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Tysabri® 300 mg concentrado para solución para perfusión. - Tysabri® 150 mg solución inyectable en jeringa precargada. 		
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Perfusión intravenosa de 300 mg cada 4 semanas. - Inyección subcutánea de 300 mg (dos inyectables de 150 mg) cada 4 semanas. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco - En caso de jeringa precargada, dejar que la solución alcance la tª ambiente antes de la perfusión. 	PREMEDICACIÓN	No precisa
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Vigilancia durante la perfusión y 1 hora después para detectar posibles signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad (durante las 6 primeras dosis, en caso de reacción durante la infusión o post, aumentar la vigilancia durante 12 dosis) <p>Velocidad de administración:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perfusión intravenosa: 100 ml/h - Inyección subcutánea en muslo, abdomen o cara posterior de la parte superior del brazo. La 2ª inyección debe administrarse no más tarde de 30 minutos tras la primera. La 2ª inyección debe administrarse a una distancia mayor de 3 cm la primera. 		
ESTABILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Tras la reconstitución y dilución: Usar en máximo 8h Conservar a 2°C- 8°C (no congelar) - Jeringa precargada: Conservar a 2-8 °C 24 horas a 25°C (no volver a colocar en nevera) 	FOTOSENSIBLE	Sí
MONITORIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Debido al riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), antes del comienzo de tratamiento se determinan los anticuerpos anti-VJC y se realiza una RM cerebral, para utilizar ambas pruebas como referencia. - Una vez iniciado el tratamiento, se deben realizar determinaciones de anticuerpos* anti-VJC y RM con una frecuencia determinada según el riesgo de LMP. <p>*La extracción de sangre se realiza en HDM, la muestra será remitida a través de mensajería al laboratorio receptor, cumpliendo un protocolo establecido.</p>		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No administrar en caso de infección activa. - Observación del paciente durante al menos 1 h después de la perfusión. 		

<p>REACCIONES ADVERSAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Nasofaringitis, infección del tracto urinario, reacción relacionada con la perfusión, náuseas, fatiga, mareo, cefalea, artralgia. - Frecuentes: Infección por herpes, hipersensibilidad, anemia, enzimas hepáticas aumentadas, presencia de anticuerpos a fármaco específico, disnea, vómitos, pirexia, escalofríos, reacción en el lugar de perfusión, reacción en el lugar de inyección, rubefacción, prurito erupción, urticaria.
<p>CONSEJOS AL PACIENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - No precisa permanecer en ayunas. - Advertir que durante el día podría encontrarse cansado o con menos energía, por tanto, sería recomendable minimizar la actividad física.

OCRELIZUMAB



Anticuerpo monoclonal recombinante humanizado que actúa de forma selectiva contra linfocitos B que expresan CD20

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Esclerosis múltiple recurrente (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen (FC) - Esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana, en referencia a la duración de la enfermedad y al nivel de discapacidad, y que presenten actividad inflamatoria en las pruebas de imagen (FC) 	
PRESENTACIONES	-Ocrevus® 300 mg concentrado para solución para perfusión, vial 10 ml	
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Inducción: 600 mg en dos perfusiones iv separadas; primera perfusión de 300 mg (250 ml) seguida de una segunda perfusión de 300 mg (250 ml) dos semanas más tarde. - Mantenimiento: dosis únicas de 600 mg (500 ml) cada 6 meses. La dosis subsiguiente de 600 mg debe administrarse 6 meses después de la primera perfusión de la dosis inicial. Se debe mantener un intervalo mínimo de 5 meses entre cada dosis. <p>Se debe mantener un intervalo mínimo de 5 meses entre cada dosis de Ocrevus®</p>	
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	PREMEDICACIÓN <ul style="list-style-type: none"> - Metilprednisolona 100 mg IV o hidrocortisona, 30-45 minutos antes de la perfusión. - Dexclorfeniramina 5 mg IV, 30-45 minutos antes de la perfusión - Paracetamol IV 30 minutos antes de la perfusión, puede resultar opcional.
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<p>Precisa filtro en línea de 0,2 o 0,22 micras</p> <p>Velocidad de administración (perfusión IV):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inducción: iniciar la perfusión a una velocidad de 30 ml/h e ir aumentando de la siguiente forma cada 30 mins: 0 – 30 → 30 ml/h 30 – 60 → 60 ml/h 60 – 90 → 90 ml/h 90 – 120 → 120 ml/h 120 – 150 → 150 ml/h (máx 180 ml/h) <p>Cada perfusión debe administrarse en 2,5 h aproximadamente</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento: 2 opciones <ul style="list-style-type: none"> 1ª opción: Perfusión de aprox 3,5 h de duración: 0 – 30 → 40 ml/h 30 – 60 → 80 ml/h 60 – 90 → 120 ml/h 90 – 120 → 160 ml/h 120 – 150 → 200 ml/h 2ª opción: Perfusión de aprox. 2 horas de duración: 0 – 15 → 100 ml/h 15 – 30 → 200 ml/h 30 – 60 → 250 ml/h 60 – 120 → 300 ml/h <p>En caso de RRP durante cualquier perfusión, considere los siguientes ajustes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la reacción es muy leve, disminuir la velocidad de la infusión durante al menos 30 minutos e hidratar al paciente adecuadamente. - Si la reacción es grave, se debe interrumpir la infusión y comentar la sintomatología al 	

facultativo responsable. Solo se debe reiniciar la perfusión una vez que se hayan resuelto todos los síntomas.

- Tras la perfusión, se debe vigilar a los pacientes durante 1 hora.

ESTABILIDAD	Tras la reconstitución y dilución: <ul style="list-style-type: none"> - 24 horas entre 2°C – 8°C - 8h a tº ambiente 	FOTOSENSIBLE	Sí
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	- No precisa		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No administrar en caso de infección activa. - Antes de la infusión disponer de los recursos necesarios para el manejo de reacciones graves como las RRP graves, reacciones de hipersensibilidad y/o reacciones anafilácticas. - Observación del paciente durante la perfusión y después durante 1 hora por si apareciese cualquier síntoma de RRP. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Infección de las vías respiratorias superiores, nasofaringitis, gripe, disminución de IgM en sangre, reacciones relacionadas con la perfusión (prurito, erupción cutánea, urticaria, eritema, rubor, hipotensión, pirexia, fatiga, cefalea, mareo, irritación de garganta, dolor orofaríngeo, disnea, edema faríngeo o laríngeo, náuseas, taquicardia). - Frecuentes: Sinusitis, bronquitis, herpes oral, gastroenteritis, infección de las vías respiratorias, infección viral, herpes zóster, conjuntivitis, celulitis, tos, catarro, neutropenia. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	- Para evitar posibles reacciones relacionadas con la perfusión es importante que el paciente se hidrate adecuadamente y desayune mientras se administra el fármaco, por ello se recomienda que se indique al paciente que el día de la administración lleve agua y alimento para ingerir en el hospital de día.		

OFATUMUMAB

Anticuerpo monoclonal íntegramente humano producido en una línea celular murina (NSO) mediante tecnología de ADN recombinante



INDICACIONES	- Adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen.		
PRESENTACIONES	- Kesimpta® 20 mg solución inyectable en pluma precargada.		
POSOLOGÍA	- Dosis de 20 mg en las semanas 0, 1 y 2, seguido de dosis mensuales posteriores, comenzando en la semana 4.		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. 	PREMEDICACIÓN	No precisa
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Vía subcutánea (inyección debajo de la piel) - La primera inyección debe realizarse bajo la guía de un profesional sanitario. - Las plumas son para un solo uso. - Sacar la pluma de la nevera 15-30 minutos antes de la inyección para que alcance la temperatura ambiente. - No quitar el tapón hasta antes de administrar la inyección. - Antes de usar, hacer una revisión visual de la solución a través de la ventana de visualización. - No usar si el líquido contiene partículas visibles o está turbio. - No agitar la pluma. - Los lugares habituales para autoadministrar las inyecciones son el abdomen y el muslo. Si lo administra un cuidador o un sanitario también la pueden inyectar en la zona externa de la parte superior de los brazos. 		
ESTABILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Conservar en nevera: 2°C-8°C - No congelar 	FOTOSENSIBLE	Si (conservar en embalaje original)
MONITORIZACIÓN	- No precisa		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - En reacciones (sistémicas) relacionadas con la inyección se ha observado un beneficio limitado con la premedicación con esteroides. En el caso de que aparezcan se puede instaurar un tratamiento sintomático. Por lo tanto, no se requiere el uso de premedicación. - Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda evaluar el estado inmunitario del paciente. Se debe retrasar la administración en los pacientes con infección activa hasta que la infección se resuelva. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Infecciones del tracto respiratorio superior (irritación de garganta, goteo nasal), infecciones del tracto urinario, reacciones (locales) en el lugar de inyección (enrojecimiento, dolor, picor e hinchazón), reacciones (sistémicas) relacionadas con la inyección (fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos y cansancio). - Frecuentes: Herpes oral, descenso de la inmunoglobulina M en sangre 		

CONSEJOS AL PACIENTE

- Se puede administrar en cualquier momento del día.
- Desde el servicio de farmacia se le informará sobre el manejo de la pluma y le facilitarán información escrita con instrucciones de uso, en las sucesivas dispensaciones.
- Mientras usa Kesimpta® informe a su médico si:
 - Presenta una **reacción general (sistémica) relacionada con la inyección** o una reacción local en el lugar de la inyección. Estos son los efectos adversos más comunes del tratamiento. Normalmente ocurren en las 24 horas después de la inyección, especialmente después de la primera inyección.
 - Tiene una **infección**. Puede contraer infecciones con mayor facilidad o si ya presenta una infección, ésta podría empeorar. Esto se debe a que las células inmunitarias sobre las que actúa ofatumumab también ayudan a combatir infecciones.
 - Tiene previsto **vacunarse**.

OMALIZUMAB



Omalizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que se une selectivamente a la IgE

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Asma alérgica - Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) (sin petición de financiación) - Urticaria crónica espontánea (UCE). 		
PRESENTACIONES	<ul style="list-style-type: none"> -Xolair® 75 mg solución inyectable en jeringa precargada. -Xolair® 150 mg solución inyectable en jeringa precargada. 		
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Asma alérgica y RSCcPN: la dosis y frecuencia de administración se determinan a partir de la concentración basal de IgE (UI/ml), medida antes de iniciar el tratamiento, y del peso corporal (kg). En base a estas determinaciones, podrán ser necesarios en cada administración de 75 a 600 mg de omalizumab en 1 a 4 inyecciones. - UCE: 300 mg por inyección subcutánea cada cuatro semanas. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar. - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. 	PREMEDICACIÓN	No precisa
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Administración subcutánea únicamente. No se debe administrar por vía IV o IM. - Las dosis de más de 150mg se deben administrar divididas en dos o más lugares de inyección. - A partir de la cuarta dosis, en pacientes sin antecedentes de anafilaxia, puede autoinyectarse o ser inyectado por un cuidador. 		
CONSERVACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Conservar en nevera a 2°C-8°C. - Durante 48 horas a 25°C. Si es necesario, el medicamento puede volver a guardarse en la nevera para utilizarlo más tarde. 	FOTOSENSIBLE	Si
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	<ul style="list-style-type: none"> - No precisa 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Precaución en pacientes con enfermedades autoinmunes, procesos inmunomediados por inmunocomplejos o insuficiencia renal o hepática preexistente. - Riesgo de reacciones de hipersensibilidad en pacientes sensibles al látex. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Pirexia - Frecuentes: reacciones en la zona de inyección tales como tumefacción, eritema, dolor, prurito, cefalea, dolor abdominal superior. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes y cuidadores deben recibir formación para inyectar omalizumab de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el prospecto. 		

PATISIRÁN



Ácido ribonucleico pequeño de interferencia (siRNA) bicatenario que inhibe la síntesis de la proteína TTR, formulado en forma de nanopartículas lipídicas

INDICACIONES	- Amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2.		
PRESENTACIONES	- Onpattro® 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión.		
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - 300 microgramos/kg de peso corporal real administrados mediante perfusión intravenosa cada 3 semanas. - Si más de 100 kg de peso corporal, dosis máxima 30 mg. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar. - Analítica programada - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco. 	PREMEDICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Dexclorfeniramina 5 mg IV - Dexametasona 8 mg IV* - Paracetamol 650 mg oral - Famotidina oral o IV <p><i>*El corticoide se podrá reducir en disminuciones de 2,5 mg hasta una dosis mínima de 5 mg de dexametasona (IV) o equivalente. El paciente debe recibir al menos 3 perfusiones sin reacción antes de cada reducción de dosis.</i></p>
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Precisa filtro de perfusión integrado de polietersulfona de tamaño de 1,2 micras. - Velocidad de administración (perfusión IV): iniciar la perfusión a 60 ml/h durante los primeros 15 min, subiendo posteriormente a 180 ml/h. (80 min aprox.) - Una vez finalizada la perfusión, el equipo de administración intravenosa se debe lavar con una solución de 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9 %) - Observar al paciente durante la perfusión y, si está indicado, después de la misma. 		
ESTABILIDAD	Tras la reconstitución y dilución:	FOTOSENSIBLE	No
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	- No precisa		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Produce descenso de los niveles séricos de vitamina A (retinol). El paciente debe tomar suplementos orales de unos 2500 UI de vitamina A al día. - En caso de extravasación, manejar como sustancia no vesicante. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: reacciones relacionadas con la perfusión, edema periférico - Frecuentes: bronquitis, sinusitis, rinitis, vértigo, disnea, dispepsia, eritema, artralgia, espasmos musculares. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda desayunar e hidratarse adecuadamente. - Se podrá considerar la perfusión de Patisirán en el domicilio en aquellos pacientes que hayan tolerado de forma adecuada al menos 3 perfusiones en la clínica. 		

RAVLIZUMAB



Anticuerpo IgG2/4K monoclonal que se une de forma específica a la proteína del complemento C5, inhibiendo su escisión en C5a y C5b.

<p>INDICACIONES</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) <ul style="list-style-type: none"> o pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad. o pacientes clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab durante al menos los últimos 6 meses. - Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa) <ul style="list-style-type: none"> o sin tratamiento previo con inhibidores del complemento o que han recibido eculizumab durante al menos 3 meses y presentan evidencia de respuesta. - Miastenia gravis generalizada y con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina de forma complementaria al tratamiento convencional (sin petición de financiación). 																																					
<p>PRESENTACIONES</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Ultomiris® 300 mg/3 ml concentrado para solución para perfusión. -Ultomiris® 1100 mg/11 ml concentrado para solución para perfusión. 																																					
<p>POSOLOGÍA</p>	<ul style="list-style-type: none"> - HPN, SHUa : La pauta posológica es basada en el peso del paciente, adultos con mayor o igual a 40 kg. Se administra una dosis de carga seguida de una de mantenimiento cada 8 semanas, comenzando 2 semanas después de la dosis de carga. <table border="1" data-bbox="451 887 1422 1070"> <thead> <tr> <th>Intervalo de peso corporal (kg)</th> <th>Dosis de carga (mg)</th> <th>Dosis de mantenimiento (mg)</th> <th>Intervalo de administración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥40 a <60</td> <td>2400</td> <td>3000</td> <td>Cada 8 semanas</td> </tr> <tr> <td>≥60 a <100</td> <td>2700</td> <td>3300</td> <td>Cada 8 semanas</td> </tr> <tr> <td>≥100</td> <td>3000</td> <td>3600</td> <td>Cada 8 semanas</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Se permiten desviaciones ocasionales de ±7 días con respecto al día de programado. 			Intervalo de peso corporal (kg)	Dosis de carga (mg)	Dosis de mantenimiento (mg)	Intervalo de administración	≥40 a <60	2400	3000	Cada 8 semanas	≥60 a <100	2700	3300	Cada 8 semanas	≥100	3000	3600	Cada 8 semanas																			
Intervalo de peso corporal (kg)	Dosis de carga (mg)	Dosis de mantenimiento (mg)	Intervalo de administración																																			
≥40 a <60	2400	3000	Cada 8 semanas																																			
≥60 a <100	2700	3300	Cada 8 semanas																																			
≥100	3000	3600	Cada 8 semanas																																			
<p>CUIDADOS PREVIOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	<p>PREMEDICACIÓN</p>	<p>No procede.</p>																																			
<p>FORMA DE ADMINISTRACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Perfusión intravenosa únicamente utilizando un filtro de 0,2 µm. <p>Velocidad de administración (perfusión IV):</p> <table border="1" data-bbox="456 1435 1460 1843"> <thead> <tr> <th>Intervalo de peso corporal (kg)^a</th> <th>Dosis de carga (mg)</th> <th>Duración mínima de la perfusión minutos (horas)</th> <th>Dosis de mantenimiento (mg)</th> <th>Duración mínima de la perfusión minutos (horas)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥10 a <20^b</td> <td>600</td> <td>45 (0,8)</td> <td>600</td> <td>45 (0,8)</td> </tr> <tr> <td>≥20 a <30^b</td> <td>900</td> <td>35 (0,6)</td> <td>2100</td> <td>75 (1,3)</td> </tr> <tr> <td>≥30 a <40^b</td> <td>1200</td> <td>31 (0,5)</td> <td>2700</td> <td>65 (1,1)</td> </tr> <tr> <td>≥40 a <60</td> <td>2400</td> <td>45 (0,8)</td> <td>3000</td> <td>55 (0,9)</td> </tr> <tr> <td>≥60 a <100</td> <td>2700</td> <td>35 (0,6)</td> <td>3300</td> <td>40 (0,7)</td> </tr> <tr> <td>≥100</td> <td>3000</td> <td>25 (0,4)</td> <td>3600</td> <td>30 (0,5)</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a Peso corporal en el momento del tratamiento. ^b Para las indicaciones de HPN y SHUa únicamente.</p>			Intervalo de peso corporal (kg) ^a	Dosis de carga (mg)	Duración mínima de la perfusión minutos (horas)	Dosis de mantenimiento (mg)	Duración mínima de la perfusión minutos (horas)	≥10 a <20 ^b	600	45 (0,8)	600	45 (0,8)	≥20 a <30 ^b	900	35 (0,6)	2100	75 (1,3)	≥30 a <40 ^b	1200	31 (0,5)	2700	65 (1,1)	≥40 a <60	2400	45 (0,8)	3000	55 (0,9)	≥60 a <100	2700	35 (0,6)	3300	40 (0,7)	≥100	3000	25 (0,4)	3600	30 (0,5)
Intervalo de peso corporal (kg) ^a	Dosis de carga (mg)	Duración mínima de la perfusión minutos (horas)	Dosis de mantenimiento (mg)	Duración mínima de la perfusión minutos (horas)																																		
≥10 a <20 ^b	600	45 (0,8)	600	45 (0,8)																																		
≥20 a <30 ^b	900	35 (0,6)	2100	75 (1,3)																																		
≥30 a <40 ^b	1200	31 (0,5)	2700	65 (1,1)																																		
≥40 a <60	2400	45 (0,8)	3000	55 (0,9)																																		
≥60 a <100	2700	35 (0,6)	3300	40 (0,7)																																		
≥100	3000	25 (0,4)	3600	30 (0,5)																																		
<p>ESTABILIDAD</p>	<p>Tras la reconstitución y dilución:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24 horas entre 2°C y 8°C - Hasta 6 h a T^a ambiente. 	<p>FOTOSENSIBLE</p>	<p>Sí.</p>																																			

MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	- No
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No administrar en caso de posibilidad de infección meningocócica ya que aumenta la susceptibilidad a la infección. - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. - Los pacientes deben tener la vacunación actualizada antes de iniciar tratamiento. Se debe vacunar a todos los pacientes contra las infecciones meningocócicas al menos dos semanas antes de la administración de ravulizumab.
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Diarrea, náuseas, infección del tracto respiratorio alto, nasofaringitis y cefalea. - Frecuentes: Vómitos, pirexia, reacciones asociadas a la perfusión, artralgia, mareo y urticaria. <p>Las reacciones adversas más graves son infección y sepsis meningocócicas.</p>
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta 8 meses tras finalizar el tratamiento. - Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con ravulizumab y hasta 8 meses después del tratamiento.

RESLIZUMAB



Anticuerpo monoclonal humanizado (IgG4, κ) frente a la interleucina-5 (IL-5)

INDICACIONES	- Tratamiento adicional del asma eosinofílica grave insuficientemente controlada con el tratamiento con corticosteroides inhalados en dosis altas más otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.																				
PRESENTACIONES	- CINQAERO® 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión 2,5 ml. - CINQAERO® 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión 10 ml.																				
POSOLÓGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Se administra en perfusión intravenosa una vez cada 4 semanas. - Pacientes de <35 kg o > 199 kg: La dosis recomendada es de 3 mg/kg de peso corporal. - Pacientes entre 35 kg y 199 kg: La dosis recomendada se alcanza utilizando la pauta posológica referida a viales de la tabla que figura a continuación. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Peso corporal (kg)</th> <th>Dosis total de reslizumab (mg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>50-58</td><td>150</td></tr> <tr><td>59-66</td><td>175</td></tr> <tr><td>67-74</td><td>200</td></tr> <tr><td>75-83</td><td>225</td></tr> <tr><td>84-91</td><td>250</td></tr> <tr><td>92-99</td><td>275</td></tr> <tr><td>100-108</td><td>300</td></tr> <tr><td>109-116</td><td>325</td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Para pesos fuera del rango indicado, consultar con Servicio de Farmacia. 			Peso corporal (kg)	Dosis total de reslizumab (mg)	50-58	150	59-66	175	67-74	200	75-83	225	84-91	250	92-99	275	100-108	300	109-116	325
Peso corporal (kg)	Dosis total de reslizumab (mg)																				
50-58	150																				
59-66	175																				
67-74	200																				
75-83	225																				
84-91	250																				
92-99	275																				
100-108	300																				
109-116	325																				
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	PREMEDICACIÓN	No precisa																		
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Administración en perfusión IV durante 20-50 minutos aprox. - Observar al paciente durante la perfusión y durante un periodo después de esta. - La solución debe alcanzar temperatura ambiente (15°C – 25°C). - No perfundir concomitantemente en la misma vía intravenosa con otros medicamentos. - Se debe utilizar un filtro de tamaño de poro de 0,2 micras. - Una vez finalizada la perfusión, purgar el equipo de perfusión con SF0,9%. 																				
ESTABILIDAD	Tras la reconstitución y dilución: - 16 horas entre 2°C – 8°C y a 25 °C	FOTOSENSIBLE	Si																		
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	- No precisa																				
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No se debe usar para tratar las exacerbaciones agudas del asma. - Durante el tratamiento se pueden producir exacerbaciones o síntomas relacionados con el asma. 																				
REACCIONES ADVERSAS	- Frecuentes: Elevación de la creatina-fosfocinasa en sangre (aproximadamente el 2% de los pacientes) y reacción anafiláctica (1%).																				
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Se debe indicar a los pacientes cómo reconocer los síntomas de las reacciones alérgicas graves. - Se debe instruir a los pacientes para que consulten con su médico si el 																				

- asma sigue sin estar controlada o empeora tras el inicio del tratamiento.

RITUXIMAB



Anticuerpo monoclonal quimérico que se une específicamente al antígeno CD20 de linfocitos pre-B y B maduros

<p>INDICACIONES</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Linfoma no-Hodgkin (LNH) - Leucemia linfática crónica (LLC) - Artritis reumatoide (AR) - Granulomatosis con poliangiitis (GPA) y poliangiitis microscópica (PAM) - Pénfigo vulgar - Otras indicaciones fuera de ficha técnica 		
<p>PRESENTACIONES</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Truxima® 100 mg concentrado para solución para perfusión - Truxima® 500 mg concentrado para solución para perfusión 		
<p>POSOLÓGIA</p>	<ul style="list-style-type: none"> - LNH: en combinación con 5 quimioterapia es de 375 mg/m² de superficie corporal por ciclo, hasta 8 ciclos. - LLC: La dosis recomendada es 375 mg/m² de superficie corporal administrada el día 0 del primer ciclo de tratamiento seguido de 500 mg/m² de superficie corporal administrada el día 1 de los siguientes ciclos hasta llegar a 6 ciclos en total. - AR: Cada ciclo de rituximab se compone de dos perfusiones intravenosas de 1.000 mg. La dosis recomendada es de 1.000 mg en perfusión intravenosa, seguida, dos semanas más tarde, de una segunda perfusión intravenosa de 1.000 mg. - GPA y PAM: dos perfusiones IV de 500 mg separadas por un periodo de dos semanas, seguidas posteriormente de una perfusión intravenosa de 500 mg cada 6 meses. - Pénfigo vulgar: La dosis recomendada de rituximab para el tratamiento de pénfigo vulgar es de 1000 mg administrada en forma de perfusión intravenosa seguida, dos semanas más tarde, de una segunda perfusión intravenosa de 1000 mg en combinación con un ciclo gradual de glucocorticoides 		
<p>CUIDADOS PREVIOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales* - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	<p>PREMEDICACIÓN</p>	<p>30 minutos antes de la perfusión,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antihistamínico (difenhidramina) - Antipirético (paracetamol) <p>Si AR, GPA*, PAM* o pénfigo vulgar, administrar añadir 100 mg de metilprednisolona IV.</p>
<p>FORMA DE ADMINISTRACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> - No se deben administrar en perfusión rápida o en bolo intravenoso. <p>Velocidad de administración (perfusión IV):</p> <ul style="list-style-type: none"> - La velocidad inicial recomendada de la perfusión es de 50 mg/h, y después de los primeros 30 minutos se puede aumentar, en incrementos de 50 mg/h cada 30 minutos, hasta un máximo de 400 mg/h. - Las perfusiones posteriores se pueden comenzar con una velocidad de 100 mg/h, y aumentar, en incrementos de 100 mg/h cada 30 minutos, hasta un máximo de 400 mg/h. - Pauta rápida a partir de 2ª dosis si buena tolerancia 		

ESTABILIDAD	Tras la reconstitución y dilución: - 30 días a 2 °C – 8 °C - 24 h a ≤ 30 °C	FOTOSENSIBLE	Si
MONITORIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados para detectar el inicio de un síndrome de liberación de citoquinas. - Se deben monitorizar cuidadosamente los pacientes con historial de enfermedad cardíaca y/o cardiotoxicidad asociada a la quimioterapia. 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con Truxima® ni en los 6 meses posteriores al tratamiento. - El médico debe tener especial precaución cuando considere el uso de rituximab en pacientes con historial de infecciones crónicas o recurrentes o en unas condiciones subyacentes que puedan provocar una mayor predisposición a infecciones 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Prurito, fiebre, escalofríos, niveles de IgG bajos. - Frecuentes: Urticaria, sudoración, hipertensión, mialgia, rubefacción, malestar general. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - La necesidad de advertir al paciente del riesgo de infecciones y LMP, incluyendo los síntomas que debe tener en cuenta y la necesidad de informar a su médico inmediatamente si experimenta alguno de ellos. 		

* En pacientes adultos con GPA o con PAM antes de la primera perfusión de Truxima, se recomienda administrar metilprednisolona por vía intravenosa de 1 a 3 días, a una dosis de 1.00 mg al día (la última dosis de metilprednisolona se puede administrar el mismo día que la primera perfusión de rituximab). Esto se debe continuar con prednisona por vía oral a una dosis de 1 mg/kg/día (sin exceder los 80 mg/día, y reducir la dosis tan rápido como sea posible, basándose en la necesidad clínica) durante y después del ciclo de inducción de 4 semanas del tratamiento con rituximab.

TOCILIZUMAB

Anticuerpo monoclonal IgG1 recombinante humanizado de unión específica a los receptores de IL-6

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Artritis reumatoide (AR) - Artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) - Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) - Síndrome de liberación de citoquinas (SLC) inducido por receptor de antígeno quimérico (CAR, siglas en inglés) - Enfermedad por COVID-19 		
PRESENTACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Roactemra® 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión (vial de 4 ml, 10 ml y 20 ml) 		
POSOLOGÍA	<p>AR: 8 mg/Kg peso corporal cada 4 semanas (no superar 800 mg)</p> <p>AIJs: 8 mg/kg peso corporal cada 2 semanas (cuando peso = o >30 kg) 12 mg/kg peso corporal cada 2 semanas en (cuando peso < 30 kg)</p> <p>AIJp: 8 mg/kg peso corporal cada 4 semanas (cuando peso = o > 30 kg) 10 mg/kg peso corporal cada 4 semanas (cuando peso < 30 kg)</p> <p>SLC: 8 mg/kg peso corporal (cuando peso = o > 30 kg) 12 mg/kg peso corporal (cuando peso < 30 kg)</p> <p>COVID-19: Administración a dosis fijas de acuerdo al siguiente esquema de tratamiento: Pacientes con peso ≥75 kg: dosis única de 600 mg. Pacientes con peso <75 kg: dosis única de 400 mg. La dosis se ajusta si los valores de laboratorio de enzimas hepáticas, plaquetas y neutrófilos están fuera de los valores normales.</p>		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar. - Monitorizar constantes vitales. - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo. - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco. 	PREMEDICACIÓN	<p>No precisa</p>
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Vigilancia durante la perfusión. - Velocidad de administración (perfusión IV): 100 ml/h (1 hora). - Si aparecen signos y síntomas de reacción relacionada con la perfusión, ralentice o detenga la perfusión y administre la medicación/tratamiento de soporte adecuado. 		
ESTABILIDAD	<p>Tras la reconstitución y dilución:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24 horas a 2°C-8°C o 30°C 	FOTOSENSIBLE	<p>Sí</p>
MONITORIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Pruebas de laboratorio de enzimas hepáticas, parámetros lipídicos, recuento de neutrófilos y de plaquetas. 		
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No administrar en caso de infección activa. - Observación del paciente durante la perfusión. - Evitar administración de vacunas vivas. 		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Infección de las vías respiratorias superiores, hipercolesterolemia, nasofaringitis (en AIJs y AIJp), dolor de cabeza - Frecuentes: Celulitis, neumonía, herpes, leucopenia, neutropenia, cefalea, mareos, conjuntivitis, hipertensión, tos, disnea, dolor abdominal, ulceración oral, gastritis, náuseas, diarrea (en AIJs y AIJp), erupción, prurito, urticaria, edema periférico, reacciones de hipersensibilidad, alteraciones hepáticas, aumento de peso, reacciones relacionadas con la perfusión (en AIJs y AIJp). 		

**CONSEJOS AL
PACIENTE**

- La influencia de tocilizumab sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.



TOXINA BOTULÍNICA



La toxina botulínica tipo A bloquea la liberación de acetilcolina a nivel de las terminaciones nerviosas colinérgicas periféricas

<p>INDICACIONES</p>	<p>Trastornos neurológicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espasticidad focal del tobillo y pie en pacientes pediátricos con parálisis cerebral. - Espasticidad focal de la muñeca, mano, tobillo y pie secundaria a un ictus. - Blefarospasmo, espasmo hemifacial y distonías focales asociadas. - Distonía cervical (tortícolis espasmódica) - Migraña crónica <p>Trastornos vesicales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vejiga hiperactiva idiopática - Incontinencia urinaria con hiperactividad neurogénica del detrusor. <p>Trastornos de la piel y órganos anejos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hiperhidrosis primaria de la axila severa y persistente <p>Otras indicaciones Fuera de Ficha técnica</p>		
<p>PRESENTACIONES</p>	<ul style="list-style-type: none"> -BOTOX® 50 Unidades polvo para solución inyectable -BOTOX® 100 Unidades polvo para solución inyectable -DYSPOUR® 500 Unidades polvo para solución inyectable 		
<p>POSOLÓGIA</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda consultar la ficha técnica para cada indicación específica, debido a la diversidad de indicaciones, y a la variabilidad de dosis, del modo de administración, los sitios de administración y la aguja recomendada. - En general no se han establecido los niveles de dosis óptimas válidas ni el número de puntos de inyección por músculo en todas las indicaciones. En estos casos, el prescriptor estimará los regímenes individuales de tratamiento. Los niveles óptimos de dosis deben determinarse mediante ajuste individual pero no se debe exceder la dosis máxima recomendada. 		
<p>CUIDADOS PREVIOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo 	<p>PREMEDICACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> - No consta
<p>PREPARACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Las unidades de toxina botulínica no son intercambiables de un producto a otro de toxina botulínica. - Si se utilizan diferentes tamaños de viales de BOTOX® como parte de un procedimiento de inyección, se debe tener cuidado para usar la cantidad correcta de diluyente cuando se reconstituye un número concreto de unidades por 0,1 ml. La cantidad de diluyente varía entre BOTOX® 50, 100 y 200 Unidades. Cada jeringa se debe etiquetar apropiadamente. - Reconstituir con solución salina normal sin conservantes estéril (cloruro sódico 0,9% solución inyectable). Se debe preparar la cantidad apropiada de diluyente (ver la tabla de dilución a continuación) en la jeringa. - No realizar agitación violenta y evitar formación de burbujas para evitar su desnaturalización, el disolvente se debe inyectar en el vial con suavidad. - Desechar el vial si el vacío no arrastra el disolvente hacia el interior del mismo. - Una vez reconstituido es una <u>solución clara, de incolora a ligeramente amarillenta, libre de partículas</u>. Antes de su utilización se comprobará visualmente. - Se deben tomar precauciones especiales para la preparación y administración del producto, la inactivación y eliminación de toda solución reconstituida que no se haya utilizado. 		

Indicaciones para la dilución de viales de BOTOX® 50 y 100 Allergan para todas las indicaciones excepto trastornos vesicales:

	Vial de 50 Unidades	Vial de 100 Unidades
Dosis resultante (Unidades por 0,1 ml)	Cantidad de diluyente añadido en un vial de 50 U	Cantidad de diluyente añadido en un vial de 100 U
20 Unidades	0,25 ml	0,5 ml
10 Unidades	0,5 ml	1 ml
5 Unidades	1 ml	2 ml
2,5 Unidades	2 ml	4 ml
1,25 Unidades	4 ml	8 ml

-Vejiga hiperactiva: Se recomienda utilizar un vial de 100 Unidades o dos viales de 50 Unidades por resultar más cómoda su reconstitución. Instrucciones para la dilución de:

Dos viales de 50 Unidades	Un vial de 100 Unidades
Reconstituir dos viales de 50 Unidades de BOTOX®, cada uno con 5 ml cloruro sódico 0,9% y mezclar suavemente.	Reconstituir un vial de 100 Unidades de BOTOX® con 10 ml de cloruro sódico 0,9% y mezclar suavemente.
Extraer 5ml de cada vial en una jeringa de 10ml.	Extraer los 10 ml del vial en una jeringa de 10 ml.
Así se obtiene una jeringa de 10 ml que contendrá un total de 100 Unidades de BOTOX® reconstituido. Utilizar de inmediato después de la reconstitución en la jeringa. Desechar la solución salina no utilizada.	

-Incontinencia urinaria debida a hiperactividad neurogénica del detrusor: Se recomienda utilizar un vial de 200 Unidades o dos viales de 100 Unidades por resultar más cómoda su reconstitución. Instrucciones para la dilución de:

4 viales de 50 Unidades	Un vial de 100 Unidades
<ul style="list-style-type: none"> -Reconstituir cuatro viales de 50 Unidades de BOTOX®, cada uno con 3 ml de cloruro sódico 0,9% y mezcle suavemente. -Extraer 3 ml del primer vial y 1 ml del segundo vial en una jeringa de 10 ml. -Extraer 3 ml del tercer vial y 1 ml del cuarto vial en una segunda jeringa de 10 ml. -Extraer los 2 ml restantes del segundo y cuarto vial en una tercera jeringa de 10 ml. -Finalizar la reconstitución añadiendo 6ml de cloruro sódico 0,9% en cada una de las jeringas de 10 ml, y mezclar suavemente. 	<ul style="list-style-type: none"> -Reconstituir dos viales de 100 Unidades de BOTOX®, cada uno con 6 ml de cloruro sódico 0,9% y mezcle suavemente. -Extraer 4 ml de cada vial en cada una de las dos jeringas de 10 ml. -Extraer los 2 ml restantes de cada vial en una tercera jeringa de 10 ml. -Finalizar la reconstitución añadiendo 6 ml de cloruro sódico 0,9% en cada una de las jeringas de 10 ml, y mezclar suavemente.
Con este procedimiento, se obtienen 3 jeringas de 10 ml que contendrán un total de 200 Unidades de BOTOX® reconstituido. Utilizar de inmediato tras la reconstitución en la jeringa. Desechar la solución salina no utilizada.	

PREPARACIÓN

PREPARACIÓN

Instrucciones para la reconstitución de **DYSPORT® 500:**

1. Cada vial es para un solo uso.
2. Las instrucciones de reconstitución son específicas para cada vial de 500 U.
3. Limpiar con alcohol la parte central expuesta del tapón de goma inmediatamente antes de perforar el tabique. Se debe utilizar una aguja estéril de calibre 23 o 25.
4. Estos volúmenes producen concentraciones específicas para el uso de cada indicación, excepto para la indicación de la incontinencia urinaria debida a hiperactividad neurogénica del detrusor para la cual existen instrucciones específicas (*ver más abajo*).

Dosis resultante por ml	Disolvente* para un vial de 500U
500 U	1 ml
200 U	2,5 ml
100 U	5 ml

*solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) sin conservantes.

Instrucciones para la dilución en la **incontinencia urinaria debida a hiperactividad neurogénica del detrusor:**

El resultado general después de la preparación es tener los 15 ml necesarios de Dysport® reconstituido para inyección divididos equitativamente entre dos jeringas de 10 ml, conteniendo cada jeringa 7,5 ml de Dysport® reconstituido a la misma concentración.

Después de la reconstitución en la jeringa, el medicamento debe usarse inmediatamente.

Instrucciones para la dilución con viales de 500 U

- **Para una dosis de 600 U:** Reconstituir dos viales de 500 U cada uno con 2,5 ml de solución inyectable de cloruro sódico 0,9% sin conservantes. En la primera jeringa de 10 ml extraer 1,5 ml del primer vial y en la segunda jeringa de 10 ml extraer 1,5 ml del segundo vial. Completar añadiendo 6 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 0,9% sin conservantes en ambas jeringas y mezclar suavemente.

El resultado son dos jeringas de 10 ml, cada una con 7,5 ml, lo que proporcionará un total de 600 U de Dysport® reconstituido.

- **Para una dosis de 800 U:** Reconstituir dos viales de 500 U cada uno con 2,5 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 0,9% sin conservantes. En la primera jeringa de 10 ml extraer 2 ml del primer vial y en la segunda jeringa de 10 ml extraer 2 ml del segundo vial. Completar añadiendo 5,5 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 0,9% sin conservantes en ambas jeringas y mezclar suavemente.

El resultado son dos jeringas de 10 ml, cada una con 7,5 ml, lo que proporcionará un total de 800 U de Dysport® reconstituido.

- El aspecto del producto tras la reconstitución es una solución clara e incolora, libre de partículas.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Solo deberá ser administrado por médicos especialistas y con experiencia en el tratamiento y en el uso del equipo necesario o bajo su supervisión.

<p>ESTABILIDAD</p>	<p>Tras la reconstitución:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 24 horas a 2 °C-8 °C - 5 días a 2 °C-8 °C, si la reconstitución, dilución ha tenido lugar en condiciones asépticas controladas. 	<p>FOTOSENSIBLE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - No consta
<p>MONITORIZACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> - No 		
<p>PRECAUCIONES</p>	<ul style="list-style-type: none"> - No se deben sobrepasar las dosificaciones y frecuencias de administración recomendadas debido al riesgo de sobredosis, debilidad muscular exagerada, diseminación a distancia de la toxina y formación de anticuerpos neutralizantes. - Durante la reconstitución del vial y la preparación de la jeringa realizar sobre toallas de papel con recubrimiento plástico para recoger cualquier posible material vertido y usar guantes. - Para una eliminación segura, los viales sin usar se deben reconstituir con una pequeña cantidad de agua y a continuación someterlos a autoclave. Todos los viales y jeringas utilizadas y material vertido, etc. Se deben someter a autoclave, o el producto residual se puede inactivar con una solución diluida de hipoclorito (0,5%) durante 5 minutos. - La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales. 		
<p>REACCIONES ADVERSAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Trastornos neurológicos: <ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Ptosis del párpado, disfagia, debilidad muscular, dolor, disuria, entre otros, cefalea, empeoramiento de migraña, paresia facial - Frecuentes: Hipertonía, dolor e irritación en el sitio de inyección, equimosis, erupción cutánea, caídas, ojo seco, fotofobia, aumento del lagrimeo, irritación ocular, sequedad de la boca, astenia, retención urinaria, alteración de la marcha, esguince del ligamento, abrasión cutánea, dolor en extremidades, rigidez, espasmos musculares, pirexia, síndrome gripal, hemorragia, edema facial y periférico, caídas. • Trastornos vesicales: <ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Infección de las vías urinarias, disuria, retención urinaria, debilidad muscular, espasmo muscular. - Frecuentes: Bacteriuria, retención urinaria, polaquiuria, leucocituria, hematuria, volumen elevado de residuo post-miccional, insomnio, estreñimiento, fatiga, dificultad para andar, caída. 		
<p>CONSEJOS AL PACIENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Toxina botulínica puede provocar astenia, debilidad muscular, mareo y trastornos visuales, lo cual puede afectar a la conducción y al uso de máquinas. - Se debe advertir a los pacientes o a sus cuidadores que busquen asistencia médica inmediata en el caso de que se presenten problemas para tragar, hablar o respirar. - Avisar al facultativo ante la presencia de síntomas o molestias urinarias. 		

USTEKINUMAB

Anticuerpo monoclonal IgG1k humano anti interleucina 12/23



INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad de Crohn - Colitis ulcerosa 										
PRESENTACIONES	-Stelara® 130 mg/26ml concentrado para solución para perfusión										
POSOLÓGIA	<p>Inducción: semana 0 (intravenosa)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Peso corporal del paciente en el momento de la administración</th> <th>Dosis recomendada (nº de viales de 130mg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤ 55 kg</td> <td>260 mg (2 viales)</td> </tr> <tr> <td>> 55 kg a ≤ 85 kg</td> <td>390 mg (3 viales)</td> </tr> <tr> <td>> 85 kg</td> <td>520 mg (4 viales)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Mantenimiento: semana 8 después de la dosis de inducción (subcutánea)</p>			Peso corporal del paciente en el momento de la administración	Dosis recomendada (nº de viales de 130mg)	≤ 55 kg	260 mg (2 viales)	> 55 kg a ≤ 85 kg	390 mg (3 viales)	> 85 kg	520 mg (4 viales)
Peso corporal del paciente en el momento de la administración	Dosis recomendada (nº de viales de 130mg)										
≤ 55 kg	260 mg (2 viales)										
> 55 kg a ≤ 85 kg	390 mg (3 viales)										
> 85 kg	520 mg (4 viales)										
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	PREMEDICACIÓN	No precisa								
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Precisa filtro de tamaño de poro 0,2 µm - Velocidad de administración (perfusión IV): 250ml/h (1 hora aprox.) - Vigilancia durante la perfusión 										
ESTABILIDAD	<p>Tras la reconstitución y dilución:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 8 horas a 15-25 °C 	FOTOSENSIBLE	Sí								
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	<ul style="list-style-type: none"> - Sí - Aviso previo por el farmacéutico en el "Listado de trabajo de HDMT" - Recoger muestra sanguínea en tubo rojo (prioritariamente) o amarillo - Adherir pegatina del paciente al tubo verticalmente - Adjuntar otras dos pegatinas del paciente - El celador lo entrega en el servicio de farmacia 										
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No administrar en caso de infección activa - No administrar vacunas vivas durante el tratamiento 										
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Frecuentes: Nasofaringitis, cefalea, infección de las vías respiratorias altas, sinusitis, mareo, dolor orofaríngeo, diarrea, náuseas, vómitos, prurito, dolor de espalda, mialgias, artralgia, cansancio, eritema y dolor en el lugar de inyección. 										
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - No precisa 										

VEDOLIZUMAB



Anticuerpo monoclonal humanizado Ig G 1, que se une de forma específica a la integrina $\alpha_4\beta_7$, que se expresa mayoritariamente en linfocitos T colaboradores que migran al intestino

INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad de Crohn - Colitis Ulcerosa - Reservoritis crónica activa (NF) 		
PRESENTACIONES	-Entyvio® 300 mg polvo para concentrado para solución para perfusión		
POSOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> - Inducción: 300 mg semana 0, 2 y 6 - Mantenimiento: 300 mg cada 8 semanas - La frecuencia de administración puede ser modificada por el facultativo prescriptor en función de la respuesta al tratamiento y la monitorización de niveles de fármaco en sangre. 		
CUIDADOS PREVIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Pesar y tallar - Monitorizar constantes vitales - Asegurar que el paciente se encuentra en estado óptimo - Llamar a farmacia (910150) para preparación del fármaco 	PREMEDICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - No precisa - El prescriptor debe considerar premedicación (antihistamínicos, hidrocortisona y/o paracetamol) antes de la siguiente perfusión en el caso de pacientes con antecedentes reacción relacionada con la perfusión (RRP).
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Velocidad de administración (perfusión IV): 500ml/h (30 minutos) - Vigilancia durante la perfusión y después de la perfusión: <ul style="list-style-type: none"> • Durante 1 hora (tras las dos primeras infusiones) • Durante media hora (infusiones posteriores) - Si se produce una RRP puede interrumpirse la perfusión o disminuir su velocidad 		
ESTABILIDAD	Tras la reconstitución y dilución: <ul style="list-style-type: none"> - 24 horas entre 2°C – 8°C - 12 horas 20 °C – 25 °C 	FOTOSENSIBLE	- Sí
MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	<ul style="list-style-type: none"> - Sí - Aviso previo por el farmacéutico en el “Listado de trabajo de HDMT” - Recoger muestra sanguínea en tubo rojo (prioritariamente) o amarillo. - Adherir pegatina del paciente al tubo verticalmente. - Adjuntar otras dos pegatinas del paciente. - El celador lo entrega en el servicio de farmacia. 		
PRECAUCIONES	- No administrar en caso de infección activa		
REACCIONES ADVERSAS	<ul style="list-style-type: none"> - Muy frecuentes: Nasofaringitis, cefalea, artralgia. - Frecuentes: bronquitis, gastroenteritis, infección tracto respiratorio superior, gripe, sinusitis, faringitis, parestesia, hipertensión, dolor orofaríngeo, congestión nasal, tos, espasmos musculares, dolor de espalda y extremidades, debilidad muscular, fatiga, estreñimiento, absceso y fisura anal, náuseas, dispepsia, distensión abdominal, flatulencia, hemorroides, hemorragia rectal, erupción, prurito, eccema, eritema, sudoración nocturna, acné, pirexia y reacciones relacionadas con la perfusión. 		
CONSEJOS AL PACIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda desayunar e hidratarse adecuadamente. - Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados para evitar el embarazo y continuar su uso al menos durante 18 semanas después de la última dosis. 		

6. Anexos

Anexo 1. Medicamentos peligrosos administrados en HDM

Grupo 1 de la lista NIOSH	Grupo 2 de la lista NIOSH	Grupo 3 de la lista NIOSH
-BCG -Ciclofosfamida -Mitomicina		-Ácido zoledrónico

Anexo 2. Medicamentos que requieren filtro para su administración

Principio activo	Marca comercial	Filtro
Abatacept	Orencia	0,2 - 1,2 micras
Anfotericina B liposomal	Ambisome liposomal	> 1 micra
Infliximab	Inflectra	1,2 micras o menor
Imiglucerasa	Cerezyme	0,2 micras
Ocrelizumab	Ocrevus	0,2 o 0,22 micras
Patisiran	Onpattro	Filtro de perfusión integrado de polietersulfona de 1,2 micras
Ravulizumab	Ultomiris	0,2 micras
Reslizumab	Cinquaero	0,2 micras
Ustekinumab	Stelara	0,2 micras

7. Bibliografía

- *Ácido zoledrónico Altan*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Ambisome liposomal*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *BCG-medac*[®]. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. *Gestión de medicamentos en situaciones especiales*. Disponible en: <https://mse.aemps.es/mse>. Consultado el 13 julio 2023
- *Benlysta*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2021]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Botox*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2021]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Cerezyme*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Cinqaero*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- Colombel JF, Sands BE, Rutgeerts P, Sandborn W, Danese S, D'Haens G, Panaccione R, Loftus EV Jr, Sankoh S, Fox I, Parikh A, Milch C, Abhyankar B, Feagan BG. *The safety of vedolizumab for ulcerative colitis and Crohn's disease*. *Gut*. 2017 May;66(5):839-851. doi: 10.1136/gutjnl-2015-311079. Epub 2016 Feb 18. PMID: 26893500; PMCID: PMC5531223.
- *Dysport*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2023]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Entyvio*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Ertapenem Aurovitas*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Ferinject*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2023]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Feriv*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2023]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Flebogamma DIF*[®]. Ficha técnica. [Acceso junio 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Gammagard*[®]. Ficha técnica. [Acceso junio 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Genoxal*[®]. Ficha técnica. [Acceso junio 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Ilomedin*[®]. Ficha técnica. [Acceso diciembre 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Inflectra*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- Hospital General Universitario Reina Sofia. Procedimiento general PE-17: *Administración de medicación vía parenteral (Modelo G101-04-05)*.
- *Kiovig*[®]. Ficha técnica. [Acceso junio 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- Le A, Patel S. Extravasation of Noncytotoxic Drugs: A Review of the Literature. *Ann Pharmacother*. 2014 Jul;48(7):870-886. doi: 10.1177/1060028014527820. Epub 2014 Apr 8. PMID: 24714850.
- *Levosimendan Altan*[®]. Ficha técnica. [Acceso julio 2023]. Disponible en www.aemps.gob.es
- Loonstra FC, van Rossum JA, van Kempen ZL, Rispens T, Uitdehaag BM, Killestein J. *Infusion-related events during natalizumab: No need for post-infusion monitoring*. *Mult Scler*. 2020 Oct;26(12):1590-1593. doi: 10.1177/1352458519860415. Epub 2019 Jun 25. PMID: 31237826; PMCID: PMC7575291.
- *Metilprednisolona Normon*[®]. Ficha técnica. [Acceso noviembre 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Mitomicina Accord*[®]. Ficha técnica. [Acceso mayo 2023]. Disponible en www.aemps.gob.es
- NIOSH [2023]. *Managing hazardous drug exposures: information for healthcare settings*. By Hodson L, Ovesen J, Couch J, Hirst D, Lawson C, Lentz TJ, MacKenzie B, Mead K. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2023-130, <https://doi.org/10.26616/NIOSH PUB2023130>

- *Nucala*®. Ficha técnica. [Acceso noviembre 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Ocrevus*®. Ficha técnica. [Acceso junio 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Oncotice*®. Ficha técnica. [Acceso junio 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Onpattro*®. Ficha técnica. [Acceso junio 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Orencia*®. Ficha técnica. [Acceso mayo 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Plangamma*®. Ficha técnica. [Acceso junio 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- Rath L, Bui MV, Ellis J, Carey J, Baker J, Taylor L, Fernando H, Taylor N, Savage P, Richards J, Zhong M, Kalincik T, Skibina O, Wesselingh R, Nguyen AL, Monif M, Butzkueven H, van der Walt A. Fast and safe: Optimising multiple sclerosis infusions during COVID-19 pandemic. *Mult Scler Relat Disord*. 2021 Jan;47:102642. doi: 10.1016/j.msard.2020.102642. Epub 2020 Dec 1. PMID: 33321356; PMCID: PMC7955770.
- Roactemra®. Ficha técnica. [Acceso mayo 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- Sacco R, Disanto G, Maraffi I, Candrian U, Kamm CP, Rossi S, Schwegler G, Gallo A, Gobbi C, Zecca C. Infusion-related reactions during Natalizumab treatment: Do we still need a post-infusion observation period? *Mult Scler Relat Disord*. 2020 Feb;38:101523. doi: 10.1016/j.msard.2019.101523. Epub 2019 Nov 12. PMID: 31743848.
- *Soliris*®. Ficha técnica. [Acceso junio 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- Stefanos SS, Kiser TH, MacLaren R, Mueller SW, Reynolds PM. Management of noncytotoxic extravasation injuries: A focused update on medications, treatment strategies, and peripheral administration of vasopressors and hypertonic saline. *Pharmacotherapy*. 2023 Apr;43(4):321-337. doi: 10.1002/phar.2794. Epub 2023 Apr 1. PMID: 36938775.
- *Stelara*®. Ficha técnica. [Acceso mayo 2023]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Truxima*®. Ficha técnica. [Acceso junio 2023]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Tysabri*®. Ficha técnica. [Acceso junio 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Ultomiris*®. Ficha técnica. [Acceso noviembre 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Xolair*®. Ficha técnica. [Acceso noviembre 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es
- *Xydalba*®. Ficha técnica. [Acceso junio 2022]. Disponible en www.aemps.gob.es