



Guía de preparación de Adcetris® (brentuximab vedotina)

Adcetris® (brentuximab vedotina) es un anticuerpo monoclonal unido a un agente antimicrotubular.¹

Se debe manejar con precaución, siguiendo una adecuada técnica aséptica.¹

Medidas de seguridad recomendadas:¹

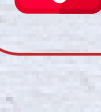


Mascarillas

Vestimenta protectora

Guantes

Cabinas de seguridad biológica con campanas de flujo laminar



Adcetris® (brentuximab vedotina) se debe administrar bajo la supervisión de un profesional de la salud con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos

Presentación del producto:

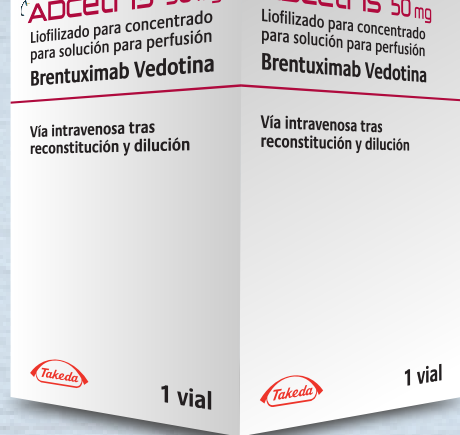


Imagen referencial

- Estuche
- Tapón de goma
- Vial de vidrio
- Sello de plástico y aluminio
- Polvo blanco o blanquecino de 50 mg de brentuximab vedotina¹

Materiales requeridos para la reconstitución y perfusión, pero que no son suministrados:



Bolsa con cloruro de sodio a 9 mg/ml (0,9 %) o dextrosa al 5 % o solución de Ringer Lactato para preparaciones inyectables

Agua estéril para inyección

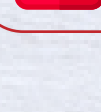
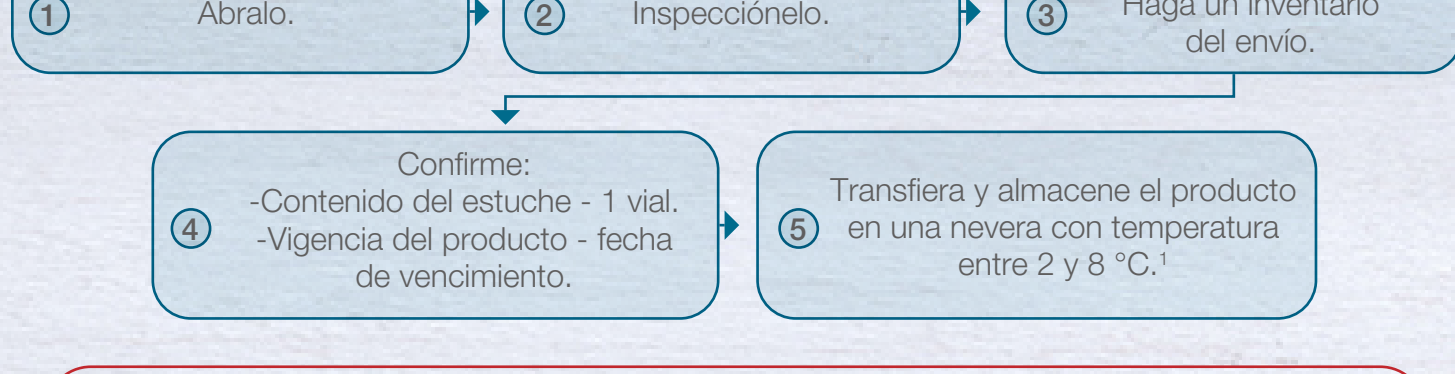
Jeringas estériles con sistema de bloqueo Luer lock

Bolsa para perfusión

Agujas estériles para jeringas

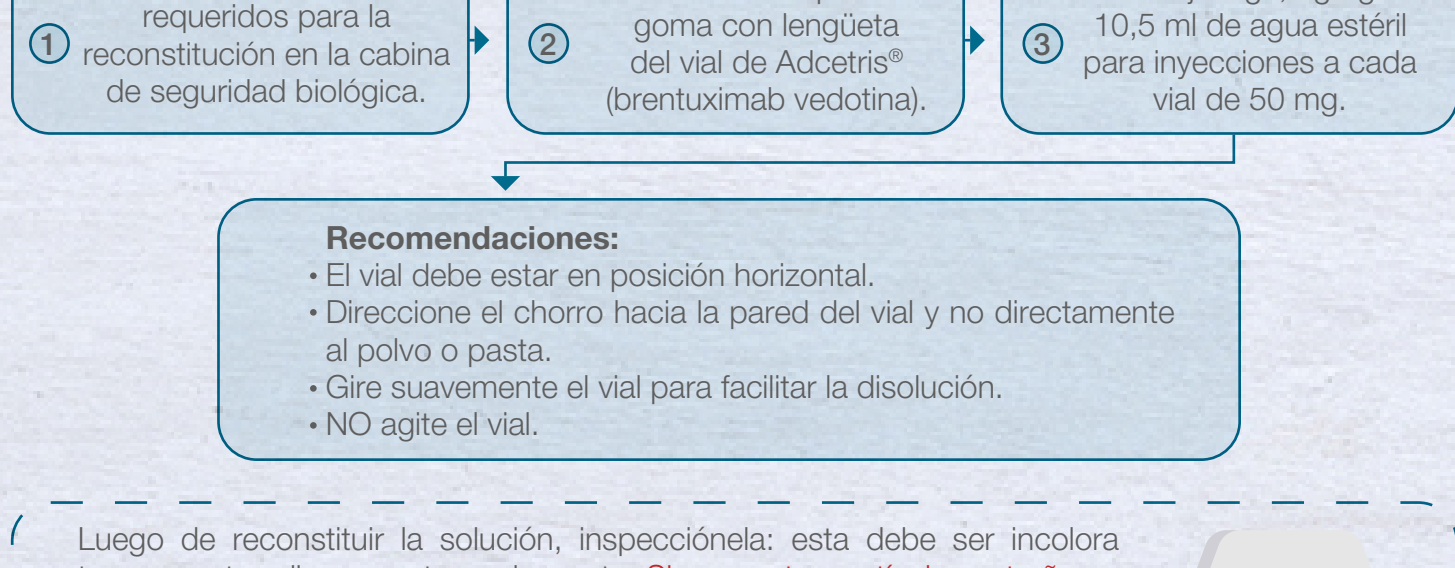
Los estuches de Adcetris® (brentuximab vedotina) son transportados en embalajes con temperatura controlada entre 2 y 8 °C.

Cuando reciba el producto:



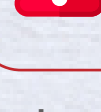
NO congele el producto ni lo saque del estuche para protegerlo de la luz.¹

Pasos para la reconstitución del producto:¹



Luego de reconstituir la solución, inspecciónela: esta debe ser incolora transparente o ligeramente opalescente. **Si encuentra partículas extrañas o decoloración deseche la solución reconstituida.¹**

Después de la reconstitución, cada mL contiene 5 mg de Adcetris® (brentuximab vedotina).¹



Se ha demostrado estabilidad física y química para el uso de Adcetris® (brentuximab vedotina) reconstituido en solución hasta 24 horas entre 2 y 8 °C, pero se recomienda usar el producto inmediatamente.¹

Dosis adecuada de Adcetris® (brentuximab vedotina) según la indicación:¹

Para consolidación postrasplante en LH, LH en recaída o refractario, linfoma cutáneo de células T (LCCT) y linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LASCs), se recomienda tratar a los pacientes con una dosis de 1,8 mg/kg administrada como una perfusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas.

Para pacientes adultos con LH clásico en Estadio IV no tratado previamente se recomienda una dosis de 1,2 mg/kg hasta un máximo de 120 mg en combinación con quimioterapia, durante 30 minutos cada 2 semanas hasta un máximo de 12 dosis.



Si el paciente tiene un peso superior a 100 kg, la dosis debe calcularse en base a un peso de 100 kg.¹

*AVD: doxorubicina (A), vinblastina (V) y dacarbazina (D).¹

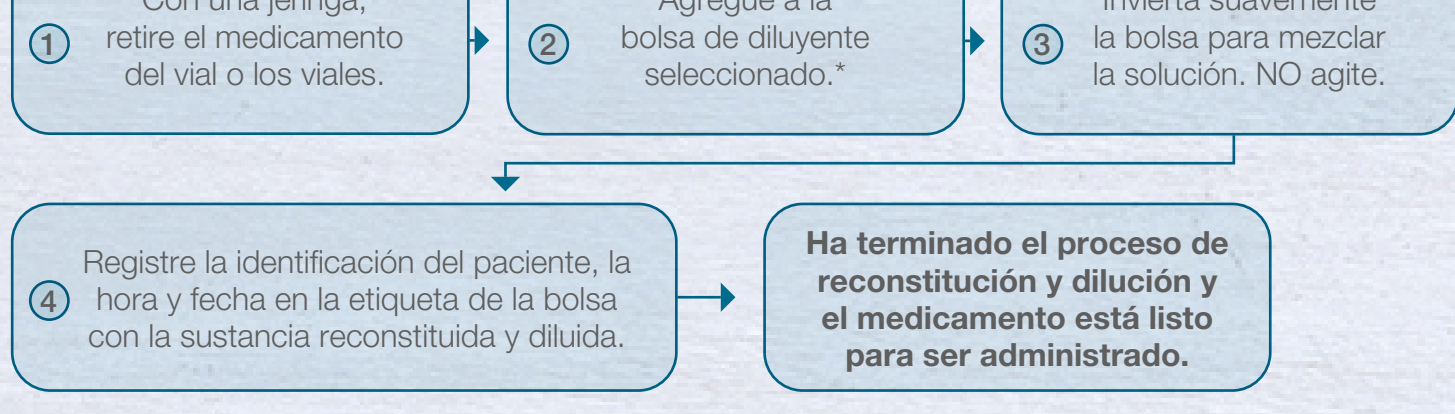
Cálculo para determinar la dosis total de ADCETRIS® (mL) para su posterior dilución¹

$$\frac{\text{Dosis de Adcetris® (mg/kg)} \times \text{peso del paciente (kg)}}{\text{Concentración del vial reconstituido (5 mg/mL)}} = \text{Dosis total de Adcetris® (mL) para dilución posterior}$$

Cálculo para determinar el número total de viales necesarios de ADCETRIS

$$\frac{\text{Dosis de Adcetris® (mL) que debe administrarse}}{\text{Volumen total por vial (10 mL/vial)}} = \text{Número de viales necesarios de ADCETRIS®}$$

Cuando se calcule la cantidad requerida de Adcetris® (brentuximab vedotina):¹



*El diluyente puede ser cloruro de sodio a 9 mg/ml (0,9 %) o dextrosa al 5 % o solución de Ringer Lactato para preparaciones inyectables.

Recomendaciones adicionales:¹

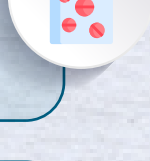
El volumen de diluyente recomendado es 150 ml para alcanzar una concentración final de 0,4 a 1,2 mg/ml de Adcetris® (brentuximab vedotina).



Debido a que Adcetris® (brentuximab vedotina) contiene preservantes no bacteriostáticos, cualquier resto que quede en el vial debe ser desechado.



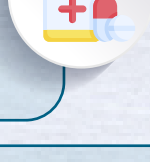
El uso inmediato del producto, el tiempo de almacenamiento y las condiciones de uso son responsabilidad del usuario.



Se ha demostrado estabilidad física y química de Adcetris® (brentuximab vedotina) reconstituido diluido hasta 24 horas entre 2 y 8 °C, pero el producto debería ser usado inmediatamente.



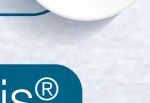
NO añada más medicamentos a la bolsa con Adcetris® (brentuximab vedotina).



El vial de Adcetris® (brentuximab vedotina) es para un solo uso.



Deseche el material usado para el proceso de reconstitución en concordancia con los procesos del hospital para el desecho de productos antineoplásicos.



Recomendaciones para la administración de Adcetris® (brentuximab vedotina):

La administración debe ser llevada a cabo por el personal de enfermería o un médico que debe monitorear al paciente durante la perfusión.

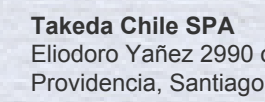
Adcetris® (brentuximab vedotina) debe ser administrado en perfusión intravenosa durante 30 minutos. NO debe ser administrado en inyección intravenosa o en bolo.¹

Debe lavar la vía de perfusión con solución de cloruro de sodio a 9 mg/ml (0,9 %) o dextrosa al 5 % o solución de Ringer Lactato para preparaciones inyectables.

G-CSF: factor estimulante de colonias de granulocito.

Referencia

1. Folleto de información al profesional



ONCOLOGÍA

Takeda Chile SPA
Eliodoro Yañez 2990 oficina 3 A-1
Providencia, Santiago

Para uso exclusivo de los profesionales de la salud habilitados para prescribir. Prohibida su distribución a público general.
C-APROM/CL/ADCE/0037. Enero 2024

ADCETRIS
(Brentuximab Vedotina)
liofilizado para concentrado
para solución para perfusión 50 mg.
Folleto de Información al Profesional
disponible en el código QR

