

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACICLOVIR ACCORD INYECTABLE EFG
Infusión intravenosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene: Aciclovir (D.C.I.) (sódico) 250 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Aciclovir está indicado para:

- Tratamiento de infecciones por Virus Herpes Simple (VHS).
- Profilaxis de infecciones por Virus Herpes Simple en pacientes inmunocomprometidos.
- Tratamiento de pacientes inmunodeprimidos con Herpes Zóster, especialmente en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas.
- Tratamiento de infecciones por el Virus Herpes Simple (VHS) en neonatos.

4.2 Posología y forma de administración

En infecciones agudas por virus herpes simple, 5 días de tratamiento suele ser lo adecuado, no obstante la duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección, estado del enfermo y respuesta al tratamiento.

El tratamiento de la encefalitis herpética y del Herpes Simple neonatal normalmente tiene 10 días de duración.

La duración de la administración profiláctica de aciclovir inyectable se determinará por la duración del período de riesgo.

A) Adultos:

Función renal normal: pacientes con infecciones por Virus Herpes Simple (excepto encefalitis herpéticas) o Virus Varicela Zóster: 5 mg/Kg, cada 8 horas.

Pacientes inmunocomprometidos, con infecciones producidas por Virus Varicela Zóster o pacientes con encefalitis herpética: 10 mg/Kg, cada 8 horas.

Función renal alterada: La administración de aciclovir inyectable en pacientes con la función renal alterada debe ser realizada con precaución. Se recomiendan las siguientes modificaciones en caso de disfunción renal:

Aclaramiento de creatinina : 25-50 ml/minuto; dosis de 5 mg/Kg cada 12 horas.

Aclaramiento de creatinina : 10-25 ml/minuto; dosis de 5 mg/Kg cada 24 horas.

Aclaramiento de creatinina : 0 (Anúricos)-10 ml/minuto; dosis de 2.5 mg/Kg cada 24-48 horas o después de la diálisis.

(ver Precauciones)

B) Niños:

La dosis de inyectable para niños entre 3 meses y 12 años se calcula en base a la superficie corporal.

Niños con infecciones producidas por Virus Herpes Simple (VHS) o Varicela Zóster: 250 mg/m² de superficie corporal, cada 8 horas.

Niños inmunocomprometidos con Varicela Zoster o niños con encefalitis herpética, 500 mg/m² de superficie corporal, cada 8 horas si la función renal no está alterada.

Los niños con función renal alterada requieren unas modificaciones apropiadas de acuerdo al grado de disfunción.

La dosis de aciclovir inyectable en neonatos, se calcula en base al peso corporal corporal.

Neonatos con Virus Herpes Simple: La dosis de aciclovir inyectable en herpes neonatal es de 10 mg/Kg cada 8 horas.

C) Ancianos:

En los ancianos el aclaramiento total de aciclovir disminuye paralelamente al aclaramiento de creatinina. Por tanto, se tendrá especial cuidado en reducir la dosis en aquellos pacientes que tengan una alteración en el aclaramiento de la creatinina.

4.3 Contraindicaciones

Aciclovir inyectable está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al aciclovir.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aciclovir inyectable se utilizará con precaución en pacientes que presenten alteraciones renales, ya que el fármaco se excreta por vía renal y para evitar acumulaciones del mismo, su dosificación se hará con arreglo a las instrucciones de la Posología. Se ha observado que la administración de aciclovir inyectable puede producir una ligera elevación de la creatinina o urea sérica, por tanto se debe vigilar la función renal, particularmente en los pacientes que hayan sido sometidos a trasplantes renales, ya que en caso de que esto ocurra, podría confundirse con una reacción de rechazo.

La solución nunca deberá ser administrada por vía intravenosa a emboladas, sino de una manera continua pero muy lenta, de tal forma que se administre en un período próximo a 1 hora.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Probenecid aumenta la vida media y área bajo la curva de concentraciones plasmáticas de aciclovir administrado por vía sistémica. No se han descrito otras interacciones medicamentosas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha demostrado su inocuidad en el embarazo, por lo que no se recomienda su uso, sólo se utilizará en aquellos casos en que previamente la valoración riesgo/beneficio de su aplicación aconseje su utilización. No ha demostrado ser teratogénico ni embriotóxico en conejos, ratas o ratones.

No se dispone de información sobre los niveles de aciclovir que aparecen en la leche humana después de la administración de aciclovir inyectable.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos que limiten esta actividad.

4.8 Reacciones adversas

En algunos pacientes tratados con aciclovir inyectable se observó un aumento rápido y reversible de los niveles sanguíneos de urea o creatinina, circunstancia que se cree debida a los altos niveles plasmáticos del fármaco y al estado de hidratación de los pacientes. Por ello, es imprescindible que el nivel de hidratación sea el adecuado.

Cuando aciclovir inyectable se ha infundido, accidentalmente, en el tejido vascular puede aparecer una grave inflamación, a veces seguida de ulceraciones. La infusión mediante bombas mecánicas posee mayores riesgos que la infusión por gravedad.

Algunos pacientes tratados con aciclovir inyectable han presentado los siguientes síntomas: aumento de las enzimas hepáticas, disminución de los índices hematológicos, erupciones y fiebre.

Se han descrito casos de náuseas y vómitos en pacientes que recibieron aciclovir inyectable.

Han aparecido casos de reacciones neurológicas reversibles, consistentes en temblores algunas veces relacionados con confusión y cambios electroencefalográficos en pacientes tratados con aciclovir inyectable.

Puede producirse flebitis e inflamación en el lugar de la infusión.

4.9 Sobredosis

En la administración de dosis únicas de hasta 80 mg/Kg no se han observado efectos secundarios.

Aciclovir inyectable es dializable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Aciclovir es un producto antivírico activo "in vitro" e "in vivo" contra los tipos I y II de Virus Herpes Simple y Virus de Varicela Zoster (siendo baja su toxicidad para las células del hombre y los mamíferos). Aciclovir cuando penetra en la célula infectada por Virus Herpes se fosforila convirtiéndose en el compuesto activo aciclovir-trifosfato; el primer paso de este proceso requiere la presencia de la timidinaquinasa específica del VHS. Aciclovir-trifosfato actúa como inhibidor específico de la ADN polimerasa del VHS, evitando la posterior síntesis del ADN vírico sin afectar los procesos celulares normales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En los adultos la vida media plasmática del aciclovir después de la administración del aciclovir inyectable es de unas 2.9 horas. La mayor parte del fármaco se excreta sin cambios por el riñón. El aclaramiento renal de aciclovir es substancialmente mayor que el de la creatinina, lo que indica que la secreción tubular además de la filtración glomerular, contribuye a la eliminación renal del fármaco. El único metabolito significativo de aciclovir es la 9-carboximetoximetilguanina, representando el 10-15% de la dosis excretada en orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagenicidad: Los resultados de pruebas de mutagenicidad "in vitro" e "in vivo" indican que aciclovir no presenta riesgos genéticos para el hombre.

Fertilidad: No se dispone de información de los efectos de aciclovir en la fertilidad humana. Estudios realizados en dos generaciones de ratones, a los cuales se les administró aciclovir por vía oral, no produjeron ningún efecto sobre la fertilidad.

Carcinogénesis: Estudios a largo plazo en ratas y ratones, evidenciaron que Aciclovir no tenía efectos carcinógenos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Las soluciones reconstituidas o diluidas no deben ser refrigeradas. Cuando se reconstituye o se diluye de acuerdo con el procedimiento recomendado la solución es estable 12 horas a 20 ° C.
Consérvese por debajo de 25 ° C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

ACICLOVIR ACCORD inyectable, envase conteniendo 5 viales, con 250 mg de aciclovir liofilizado en cada vial.

Envase Clínico conteniendo 50 viales de 250 mg de aciclovir liofilizado en cada vial.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso/manipulación

En todos los casos, la dosis deberá ser administrada muy lentamente, en un período no menor a una hora. Aciclovir inyectable deberá ser administrado únicamente por vía intravenosa después de ser reconstituido el liofilizado de la forma que se indica a continuación:

Cada vial de aciclovir inyectable se debe reconstituir mediante la adición al vial de 10 ml de agua para inyectables o de solución de cloruro sódico para infusión intravenosa (0.9%); de esta forma la solución contiene 25 mg de aciclovir por ml.

Aciclovir inyectable una vez reconstituido puede ser inyectado directamente en vena en un período no menor a una hora mediante una bomba de infusión, de ritmo controlado, o bien ser diluido para su administración mediante infusión.

Para la administración intravenosa mediante bomba de infusión de ritmo controlado se utilizarán soluciones de aciclovir de 25 mg/ml. Para la infusión intravenosa cada vial de aciclovir inyectable deberá ser reconstituido de la forma más adecuada y posteriormente diluido bien total o parcialmente, según la dosis necesaria adicionándolo y mezclándolo por lo menos a 50 ml de solución infusora. El contenido de 2 viales (500 mg de aciclovir) puede adicionarse a 100 ml de solución infusora, y en el caso de que la dosis requerida sea superior a 500 mg se puede utilizar un segundo volumen de solución infusora.

Aciclovir inyectable, cuando se ha diluido según la instrucciones adecuadas para obtener una concentración no mayor de 0.5 por 100 p/v, es compatible con los siguientes líquidos de infusión:

- Cloruro sódico (0.45%, 0.9% p/v). Cloruro sódico (0.18% p/v) y dextrosa (4% p/v).
- Cloruro sódico (0.45 % p/v) y dextrosa (2.5 % p/v)

- Lactato sódico (solución Hartmann)

Una vez adicionado aciclovir inyectable a la solución infusora, se deberá agitar energéticamente para asegurar una perfecta mezcla.

La reconstitución o disolución deberá hacerse inmediatamente antes de ser utilizado, y como no lleva ningún tipo de conservador, la solución no utilizada deberá desecharse.

Deberá así mismo, ser rechazada la solución en caso de aparecer turbidez visible o cristalización antes o durante la infusión. Esta solución no deberá conservarse en el refrigerador.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta. 08039, Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO