

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

ACICLOVIR VIA INTRAVENOSA

Fecha de publicación: 14/3/2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 15/5/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.2

La posología sobre la dosificación en pacientes obesos debe añadirse o modificarse de la siguiente manera. La referencia a la Sección 5.2 resaltada en azul solo aplica a aquellos titulares de autorizaciones de comercialización (TACs) cuyas Fichas Técnicas contengan información farmacocinética sobre la obesidad en la sección 5.2.

~~Los pacientes obesos deben recibir una dosis de acuerdo a la dosis recomendada en adultos utilizando el peso corporal ideal, en vez de su peso corporal real.~~

En pacientes obesos que reciben aciclovir por vía intravenosa en base a su peso corporal real, se pueden obtener mayores concentraciones plasmáticas (ver sección 5.2 Propiedades



farmacocinéticas). Por lo tanto, se debe considerar una reducción de la dosis en pacientes obesos, especialmente en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes de edad avanzada.

- Sección 4.4

Se deben eliminar las advertencias sobre la dosificación en pacientes obesos de la sección 4.4.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_February_2025.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm