

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aciclovir Altan 250 mg polvo para solución para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene aciclovir sódico equivalente a 250 mg de aciclovir.

Excipiente(s) con efecto conocido: 23,55 mg de sodio (en forma de hidróxido de sodio).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución para perfusión.

El polvo aparece como una pastilla esponjosa de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Aciclovir Altan está indicado para el tratamiento de infecciones por *Herpes simple* y *Varicela zoster* en pacientes inmunodeprimidos.

Aciclovir Altan está indicado para la profilaxis de infecciones por *Herpes simple* en pacientes inmunodeprimidos.

Aciclovir Altan está indicado para el tratamiento de infecciones recurrentes por *Varicela zoster* e infecciones severas por *herpes genital simple* inicial en pacientes no inmunocomprometidos.

Aciclovir Altan está indicado para el tratamiento de encefalitis herpética.

Aciclovir Altan está indicado para el tratamiento de infecciones por *Herpes simple* en neonatos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

En pacientes con *Herpes simple* (excepto encefalitis herpética) o infecciones recurrentes por *Varicela zoster*, la dosis de Aciclovir Altan es de 5 mg/kg de peso corporal cada 8 horas, siempre que la función renal no esté alterada (ver Posología en insuficiencia renal).

En pacientes inmunocomprometidos con infecciones por *Varicela zoster* o pacientes con encefalitis herpética, la dosis a administrar de Aciclovir Altan es de 10 mg/kg de peso corporal, cada 8 horas, siempre que la función renal no esté alterada (ver Posología en insuficiencia renal).

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.

Población pediátrica

La dosis de Aciclovir Altan en lactantes y niños entre 3 meses y 12 años de edad, se calcula en base al área de superficie corporal.

En lactantes y niños de 3 meses de edad o más con infecciones por *Herpes simple* (excepto encefalitis herpética) o con infecciones recurrentes por *Varicela zoster*, la dosis de Aciclovir Altan debe ser de 250 mg/m² de área de superficie corporal cada 8 horas, si la función renal no está alterada.

En niños inmunodeprimidos con infecciones por *Varicela zoster* o niños con encefalitis herpética, la dosis de Aciclovir Altan debe ser de 500 mg/m² de área de superficie corporal cada 8 horas, si la función renal no está alterada.

Neonatos y lactantes hasta 3 meses de edad

La posología de Aciclovir Altan en neonatos y lactantes hasta 3 meses de edad, se calcula en base al peso corporal.

La pauta recomendada para lactantes tratados por herpes neonatal conocido o presunto es aciclovir 20 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa, cada 8 horas, durante 21 días para enfermedad diseminada y enfermedad del SNC, o durante 14 días para enfermedad limitada a la piel y las mucosas.

Los neonatos y los niños con deterioro de la función renal requieren una dosis modificada adecuadamente, según el grado de deterioro (ver posología en Insuficiencia renal).

Personas de edad avanzada

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de insuficiencia renal en los ancianos, por lo que deberá ajustarse la dosis en consecuencia (ver posología en insuficiencia renal).

Se debe mantener una hidratación adecuada.

Insuficiencia renal

Se debe tener precaución al administrar Aciclovir Altan a pacientes que tengan insuficiencia renal.

Se debe mantener una hidratación adecuada.

El ajuste de la posología en pacientes con insuficiencia renal se basa en el aclaramiento de creatinina, determinada en unidades de ml/min para adultos y adolescentes, y en unidades de ml/min/1.73 m² para niños de menos de 13 años de edad. Se sugieren los siguientes ajustes de dosificación:

Tabla 1: Ajuste de dosificación para aciclovir intravenoso en adultos y adolescentes con insuficiencia renal

<u>Aclaramiento de creatinina</u>	<u>Posología</u>
25 a 50 ml/min	La dosis recomendada (5 o 10 mg/kg de peso corporal) debe administrarse cada 12 horas.
10 a 25 ml/min	La dosis recomendada (5 o 10 mg/kg de peso corporal) debe administrarse cada 24 horas.
0 (anúrico) a 10 ml/min	La dosis recomendada (5 o 10 mg/kg de peso corporal) debe reducirse a la mitad y administrarse cada 24 horas.
Pacientes sometidos a hemodiálisis	La dosis recomendada en pacientes sometidos a hemodiálisis (5 o 10 mg/kg de peso corporal) debe reducirse a la mitad y administrarse cada 24 horas, con una dosis adicional después de la diálisis.

Tabla 2: Ajuste de dosificación para aciclovir intravenoso en neonatos, lactantes y niños con insuficiencia renal

<u>Aclaramiento de creatinina</u>	<u>Posología</u>
25 a 50 ml/min/1.73 m ²	La dosis recomendada (250 o 500 mg/m ² de área de superficie corporal o 20 mg/kg de peso corporal) debe administrarse cada 12 horas.
10 a 25 ml/min/1.73 m ²	La dosis recomendada (250 o 500 mg/m ² de área de superficie corporal o 20 mg/kg de peso corporal) debe administrarse cada 24 horas.
0 (anúrica) a 10 ml/min/1,73m ²	La dosis recomendada (250 o 500 mg/m ² de superficie corporal o 20 mg/kg de peso corporal) debe reducirse a la mitad y administrarse cada 24 horas.
Pacientes sometidos a hemodiálisis	En pacientes que reciben hemodiálisis, la dosis recomendada (250 o 500 mg/m ² de superficie corporal o 20 mg/kg de peso corporal) debe reducirse a la mitad y administrarse cada 24 horas, con una dosis adicional después de la diálisis.

Duración

El tratamiento con Aciclovir Altan generalmente dura 5 días, pero deberá ajustarse a las condiciones del paciente y su respuesta a la terapia. El tratamiento para encefalitis herpética suele durar 10 días. El tratamiento para infecciones por herpes neonatal dura generalmente 14 días para infecciones mucocutáneas (piel - ojos - boca) y 21 días para enfermedad diseminada o que compromete el sistema nervioso central.

La duración de la administración profiláctica de Aciclovir Altan se determina según la duración del periodo de riesgo.

Forma de administración

IV directa:

La solución reconstituida se administra mediante una bomba de infusión de ritmo controlado, en un período no inferior a una hora.

Perfusión IV.:

La solución reconstituida puede ser diluida para su administración mediante perfusión.

Para consultar las instrucciones sobre reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a aciclovir o valaciclovir o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe mantener una hidratación adecuada en pacientes con administración intravenosa o altas dosis orales de aciclovir.

Las dosis intravenosas de aciclovir debe administrarse por perfusión durante una hora para evitar la precipitación de aciclovir en el riñón; se debe evitar la inyección rápida o en bolo.

El riesgo de insuficiencia renal aumenta con el uso otros medicamentos nefrotóxicos. Debe tenerse precaución si se administra aciclovir por vía intravenosa con otros medicamentos nefrotóxicos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y pacientes de edad avanzada

Aciclovir se elimina por aclaramiento renal; por lo tanto, se debe ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.2). Los pacientes de edad avanzada tienen probabilidad de presentar función renal disminuida por lo que se debe considerar el ajuste de dosis en este grupo de pacientes. Tanto los pacientes de edad avanzada como pacientes con insuficiencia renal presentan mayor riesgo de desarrollar efectos adversos neurológicos y deben ser estrechamente monitorizados para detectar dichos efectos (ver sección 4.8).

Los pacientes que reciben Aciclovir Altan en dosis más altas (por ej. encefalitis herpética), precisan especial atención a la función renal, particularmente en pacientes deshidratados o que presenten alguna insuficiencia renal.

La administración prolongada o repetida de aciclovir en pacientes gravemente inmunodeprimidos, puede dar lugar a la selección de cepas del virus con sensibilidad reducida, lo que puede hacer que no respondan al tratamiento continuo con aciclovir (ver sección 5.1).

El medicamento no debe administrarse rápidamente por vía intravenosa sino por goteo lento mínimo durante 1 hora.

Excipientes

Este medicamento contiene 23.55 mg de sodio por vial, equivalente a 1.17% de la recomendación de la OMS de una ingesta máxima diaria de 2 g de sodio para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El aciclovir es eliminado inalterado principalmente por vía urinaria mediante secreción tubular renal activa. Cualquier fármaco administrado simultáneamente que compita con este mecanismo puede aumentar las concentraciones plasmáticas de aciclovir. El **probenecid** y la **cimetidina** aumentan el AUC de aciclovir por este mecanismo, y reduce la eliminación renal de aciclovir. Sin embargo, no se precisa ajuste de posología por el amplio índice terapéutico de aciclovir.

En pacientes con administración intravenosa de Aciclovir Altan, se debe tener precaución en la

administración concurrente de otros fármacos en términos de eliminación de aciclovir debido a los niveles plasmáticos aumentados de una o ambos fármacos o sus metabolitos. Se ha observado aumento del AUC plasmático de aciclovir y del metabolito inactivo de **micofenolato de mofetilo**, agente inmunosupresor utilizado en pacientes trasplantados, cuando se administran conjuntamente estos fármacos.

Si se administra **litio** simultáneamente con altas dosis de aciclovir IV, debe vigilarse estrechamente la concentración sérica de litio debido al riesgo de toxicidad por litio.

Igualmente, es necesario tener cuidado (monitorizando los cambios en la función renal) si se administra Aciclovir Altan por vía intravenosa con medicamentos que afectan a otros aspectos de la fisiología renal (por ejemplo. **ciclosporina, tacrolimus**).

Un estudio experimental en cinco sujetos masculinos indica que la terapia concomitante con aciclovir aumenta la AUC del total de **teofilina** administrada en aproximadamente un 50%. Se recomienda medir las concentraciones plasmáticas durante el tratamiento concomitante con aciclovir.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El uso de aciclovir debe considerarse sólo cuando los beneficios potenciales superen la posibilidad de riesgos desconocidos.

Un registro de embarazos posterior a la comercialización de aciclovir ha documentado los resultados gestacionales en mujeres expuestas a cualquier formulación de aciclovir. Los hallazgos del registro no han mostrado aumento del número de defectos congénitos entre sujetos expuestos a aciclovir, en comparación con la población general, y ninguno de los defectos congénitos mostró alguna singularidad o patrón consistente que sugiriera una causa común.

La administración sistémica de aciclovir en pruebas estándar internacionalmente aceptadas no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas o ratones.

En un ensayo no estándar realizado en ratas, se observaron anomalías fetales, pero sólo tras dosis subcutáneas tan elevadas que se produjo toxicidad materna. Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Lactancia

Se ha detectado aciclovir en la leche materna humana después de la administración oral de 200 mg cinco veces al día, con concentraciones entre 0.6 a 4.1 veces las respectivas concentraciones plasmáticas. Estas concentraciones podrían exponer a los lactantes a dosis de aciclovir de hasta 0.3 mg/kg de peso corporal/día. Por lo tanto, se recomienda precaución si se administra Aciclovir Altan a una mujer lactante.

Fertilidad

Ver estudios clínicos en la sección 5.2 y sección 5.3.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aciclovir intravenoso se usa habitualmente en pacientes hospitalizados, por lo que la información sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas generalmente no es relevante. No se han realizado estudios para investigar el efecto de aciclovir sobre el rendimiento de la conducción o la capacidad de manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las categorías de frecuencia asociadas a los efectos adversos que se indican a continuación son estimaciones. Para la mayoría de los eventos, no se dispone de información para estimar la incidencia. Adicionalmente, la incidencia de los efectos adversos puede variar según la indicación.

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de efectos adversos en términos de frecuencia: Muy frecuentes $\geq 1/10$, frecuentes $\geq 1/100$ y $< 1/10$, poco frecuentes $\geq 1/1.000$ y $< 1/100$, raras $\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$, muy raras $< 1/10.000$.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: disminución de los índices hematológicos (anemia, trombocitopenia, leucopenia).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: anafilaxis.

Desórdenes psiquiátricos y del sistema nervioso.

Muy raras: dolor de cabeza, mareo, agitación, confusión, temblor, ataxia, disartria, alucinaciones, síntomas psicóticos, convulsiones, somnolencia, encefalopatía, coma.

Los acontecimientos anteriores son generalmente reversibles y suelen notificarse en pacientes con insuficiencia renal o con otros factores predisponentes (ver sección 4.4).

Alteraciones vasculares

Frecuentes: flebitis

Alteraciones respiratorias, torácicas y alteraciones en el mediastino

Muy raras: disnea.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos.

Muy raras: diarrea, dolor abdominal.

Alteraciones hepatobiliares

Frecuentes: incrementos reversibles en enzimas hepáticos.

Muy raras: incrementos reversibles en bilirubina, ictericia, hepatitis.

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo

Frecuentes: prurito, urticaria, sarpullidos (incluye fotosensibilidad).

Muy raras: angioedema.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: aumento de úrea y creatinina plasmáticas.

Se cree que los aumentos rápidos de las concentraciones de urea y creatinina en sangre están relacionados con las concentraciones plasmáticas máximas y el estado de hidratación del paciente. Para evitar este efecto, el medicamento no debe administrarse en inyección intravenosa de bolo sino en perfusión lenta durante una hora.

Muy raras: insuficiencia renal, insuficiencia renal agudo y dolor renal.

Se debe mantener una hidratación adecuada. El deterioro renal suele responder rápidamente a la rehidratación del paciente y/o a la reducción de la dosis o a la retirada del fármaco. Sin embargo, la progresión a la insuficiencia renal aguda puede ocurrir en casos excepcionales.

El dolor renal puede estar asociado a la insuficiencia renal.

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

Muy raras: fatiga, fiebre, reacciones inflamatorias locales

Algunas veces, se pueden presentar reacciones inflamatorias locales severas que resquebrajan la piel por perfusión inadvertida de Aciclovir Altan en tejidos extracelulares.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de **Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es**.

4.9. Sobredosis

Síntomas y señales: La sobredosificación intravenosa de aciclovir resulta en elevaciones de creatinina sérica, nitrógeno ureico plasmático y subsecuente fallo renal. Se han descrito efectos neurológicos que incluyen confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones y coma con relación a sobredosis.

Tratamiento: Se debe monitorizar de cerca a los pacientes en busca de señales de toxicidad. La hemodiálisis mejora significativamente la eliminación de aciclovir de la sangre y puede, por lo tanto, considerarse como opción de manejo de sobredosis de este fármaco.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antivirales de acción directa, Nucleósidos y nucleótidos excluyendo los inhibidores de la transcriptasa inversa, Código ATC: J05AB01.

Mecanismo de acción

Aciclovir es un análogo sintético de los nucleósidos de purina con *actividad inhibidora in vitro e in vivo* contra los virus del herpes humano, incluidos *herpes simple* tipos 1 y 2, virus de la *varicela zoster* (VZV), virus de Epstein Barr (EBV) y *citomegalovirus* (CMV). Aciclovir en cultivo celular tiene la mayor actividad antiviral contra VHS-1, seguido (en orden decreciente de potencia) por VHS-2, VZV, VEB y CMV.

La actividad inhibidora del aciclovir para VHS-1, VHS-2, VZV y VEB es altamente selectiva. La enzima timidina quinasa (TK) de células normales no infectadas no utiliza eficazmente el aciclovir como sustrato, por lo que la toxicidad para las células huésped de mamíferos es baja; sin embargo, la TK codificada por VHS, VVZ y VEB convierte el aciclovir en monofosfato de aciclovir, un análogo nucleósido, que a su vez es convertido en difosfato y finalmente en trifosfato por enzimas celulares. Aciclovir trifosfato interfiere con la ADN-polimerasa viral e inhibe la replicación de ADN viral, lo que provoca la terminación de la cadena tras su incorporación en el ADN viral.

Efectos farmacodinámicos

La administración prolongada o repetida de aciclovir en pacientes gravemente inmunodeprimidos puede asociarse con la selección de cepas virales con sensibilidad reducida, que pueden no responder al tratamiento con aciclovir a lo largo del tiempo.

La mayoría de las cepas virales aisladas, con susceptibilidad reducida, mostraron deficiencia relativa de timidina quinasa viral; sin embargo, también se han observado cepas con timidina quinasa o ADN polimerasa alteradas. La exposición *in vitro* de cepas de VHS aisladas al aciclovir también puede estar asociada a la aparición de cepas menos sensibles. La relación entre la sensibilidad, determinada *in vitro*, de aislados de VHS y la respuesta clínica al tratamiento con aciclovir no es clara.

Se debe advertir a todos los pacientes para tratar de evitar cualquier posible transmisión del virus, especialmente en presencia de lesiones activas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En adultos, las concentraciones plasmáticas máximas medias en estado estacionario (C_{ssmax}) tras infusión de una hora de 2.5 mg/kg, 5 mg/kg, 10 mg/kg y 15 mg/kg fueron de 22.7 micromolar (5.1 microgramos/ml), 43.6 micromolar (9.8 microgramos/ml), 92 micromolar (20.7 microgramos/mL) y 105 micromolar (23.6 microgramos/ml) respectivamente. Los niveles mínimos correspondientes (C_{ssmin}) después de 7 horas fueron 2.2 micromolar (0.5 microgramos/ml), 3.1 micromolar (0.7 microgramos/ml), 10.2 micromolar (2.3 microgramos/ml) y 8.8 micromolar (2.0 microgramos/ml) respectivamente. En niños de más de 1 año

de edad se observaron niveles medios máximos (C_{ssmax}) y mínimos (C_{ssmin}) similares al sustituir una dosis de 250 mg/m² por 5 mg/kg y una dosis de 500 mg/m² por 10 mg/kg. En neonatos (0 a 3 meses de edad) tratados con dosis de 10 mg/kg, administradas por infusión durante una hora, cada 8 horas, se encontró una C_{ssmax} de 61.2 micromolar (13.8 microgramos/ml) y una C_{ssmin} de 10.1 micromolar (2.3 microgramos/ml).

Un grupo separado de neonatos tratados con 15 mg/kg cada 8 horas, mostró aumentos aproximadamente proporcionales a la dosis, con una C_{max} de 83.5 micromolar (18.8 microgramos/ml) y C_{min} de 14.1 micromolar (3.2 microgramos/ml).

Distribución

Los niveles de líquido cefalorraquídeo son aproximadamente el 50% de los niveles plasmáticos correspondientes. La unión a proteínas plasmáticas es relativamente baja (9 a 33%) y no se prevén interacciones farmacológicas que impliquen el desplazamiento del sitio de unión.

Eliminación

En adultos, se ha determinado que la semivida plasmática terminal es aproximadamente 2.9 horas. La mayoría del medicamento se excreta inalterado en el riñón. El aclaramiento renal del aciclovir es sustancialmente mayor al de la creatinina, lo que indica que la secreción tubular, además de la filtración glomerular, contribuye a la eliminación renal del fármaco. La 9-carboximetilguanina es el único metabolito significativo del aciclovir, y representa entre el 10-15% de la dosis excretada en la orina.

Cuando se administra aciclovir una hora después de recibir 1 gramo de probenecid, la semivida terminal y el área bajo la curva de la concentración plasmática frente al tiempo, se prolongan entre 18% y 40% respectivamente.

En neonatos (0 a 3 meses de edad), tras una infusión de 10 mg/kg durante 1 hora, cada 8 horas, la semivida plasmática terminal es 3.8 horas.

Poblaciones especiales de pacientes

En pacientes con insuficiencia renal crónica, la semivida terminal fue 19.5 horas. La semivida del aciclovir durante la hemodiálisis fue 5.7 horas. Las concentraciones plasmáticas de aciclovir disminuyeron aproximadamente un 60% durante la diálisis.

En ancianos, el aclaramiento total disminuye con el aumento de la edad junto con la disminución del aclaramiento de creatinina; sin embargo, hay ligeros cambios en la semivida plasmática terminal.

Estudios clínicos

No hay información sobre los efectos de las formulaciones de aciclovir oral o solución para perfusión sobre la fertilidad en las mujeres. En un estudio de 20 pacientes masculinos con recuentos normales de espermatozoides, la administración oral de aciclovir en dosis hasta 1 g al día durante máximo seis meses, demostró no tener ningún efecto clínicamente significativo sobre el número, la motilidad o la morfología de los espermatozoides.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagenicidad

Los resultados de una amplia gama de estudios de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que es poco probable que el aciclovir suponga un riesgo genético para el hombre.

Carcinogenicidad

En estudios a largo plazo en ratas y ratones, el aciclovir no resultó ser cancerígeno.

Fertilidad

Sólo se han notificado efectos adversos reversibles sobre la espermatogénesis en asociación con la toxicidad general en ratas y perros, a dosis de aciclovir muy superiores a las empleadas terapéuticamente. Los estudios de dos generaciones en ratones no revelaron ningún efecto de aciclovir en la fertilidad.

Teratogenicidad

La administración sistémica de aciclovir en pruebas estándar internacionalmente aceptadas no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas o ratones.

En un ensayo no estándar realizado en ratas, se observaron anomalías fetales, pero sólo tras dosis subcutáneas tan elevadas que se produjo toxicidad materna. Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de sodio

6.2. Incompatibilidades

El concentrado reconstituido y la solución diluida para perfusión no deben mezclarse con otros fármacos excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

3 años

Para soluciones reconstituidas, la estabilidad química y física durante el uso se ha demostrado que es 12 horas a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/ reconstitución/ dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario, las cuales no deben ser exceder 12 horas a 25°C o los tiempos indicados anteriormente para la estabilidad química y física durante el uso, el tiempo más corto.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Ver las condiciones de conservación del medicamento reconstituido en la sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Aciclovir Altan 250 mg polvo para solución para perfusión EFG se presenta en viales de vidrio transparente tipo I, con tapón de clorobutilo y cápsula flip-off de aluminio y polipropileno, que contienen 250 mg de aciclovir cada uno.

Envases de 5 viales y envase clínico de 5 y 50 viales.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Aciclovir intravenoso debe administrarse lentamente y exclusivamente por vía intravenosa. Las dosis de 250 mg deben administrarse en 1 hora, no menos.

Reconstitución del liofilizado.

Aciclovir Altan vial para inyección con 250 mg de aciclovir liofilizado, debe reconstituirse mediante adición de 10 ml de agua para preparaciones inyectables o 9 mg/ml de solución de cloruro de sodio (0.9%) para perfusión intravenosa. La solución reconstituida es 25 mg/ml.

Dilución

La dilución se hace total o parcialmente, según la dosis necesaria, mediante adición y mezcla por lo menos de 50 ml de solución para perfusión para obtener una concentración máxima de 0.5% (250 mg/50 ml). El contenido de los dos viales (500 mg de aciclovir) puede agregarse a 100 ml de solución para perfusión. Si se requiere una posología mayor a 500 mg, se puede usar un segundo volumen de solución para perfusión.

Aciclovir intravenoso es compatible con las siguientes soluciones para perfusión:

- Cloruro de sodio 4.5 mg/ml (0.45%)
- Cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9%)
- Cloruro de sodio 1.8 mg/ml (0.18%) + Glucosa (4% w/v)
- Cloruro de sodio 4.5 mg/ml (0.45%) + Glucosa (2,5% w/v)
- Compuesto de lactato sódico (solución Hartmann)

Una vez se adiciona aciclovir intravenoso a la solución para perfusión, se debe agitar bien para asegurar una mezcla adecuada.

Se recomienda hacer la reconstitución y/o dilución, inmediatamente antes de ser utilizada. El vial no tiene ningún tipo de conservantes; por lo tanto, la solución no utilizada debe desecharse. En caso de turbidez visible o cristalización antes o durante la perfusión, la solución deberá rechazarse. La solución reconstituida o diluida no deberá refrigerarse.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizarán de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6. Portal 2. 1ª planta. Oficina F.
Edificio Prisma
28230 Las Rozas. Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.238

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

Fecha de Autorización: 27 de Febrero de 2003

Fecha de Revalidación de la Autorización: Febrero de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2022