

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

~~PROSPECTO~~ **FOLLETO** DE INFORMACIÓN ~~PARA EL~~ **AL** PACIENTE

HERPIZO
ACICLOVIR
POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 250mg/500mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. Qué es HERPIZO **polvo para solución** inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar HERPIZO **polvo para solución** Inyectable
3. Cómo usar HERPIZO **polvo para solución** Inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HERPIZO **polvo para solución** Inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Composición:

Cada frasco ampolla de HERPIZO POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE ~~250 mg/500 mg~~ contiene:

Aciclovir: 250 mg y

Aciclovir 500 mg

HERPIZO **polvo para solución** Inyectable ~~250 mg / 500 mg~~ es un polvo para solución para perfusión.

El aciclovir pertenece al grupo farmacoterapéutico de los antivirales activos contra herpesvirus. Este medicamento está indicado en:

- Tratamiento de infecciones por virus herpes simple.
- Prevención 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 en neonatos, **lactantes y niños.**

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR HERPIZO INYECTABLE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

NO USE HERPIZO **polvo para solución** Inyectable :

- Si es alérgico al principio activo, a valaciclovir o ganciclovir .

Advertencias y precauciones:

- Si se utiliza en pacientes que hayan sido sometidos a trasplantes renales, su médico debe vigilar la función renal, ya que puede producirse un ligero aumento de la creatinina o de la urea sérica que podría confundirse con una reacción de rechazo.

Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada, es posible que su médico utilice una dosis más baja.

Uso en pacientes que padecen insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada:

El Aciclovir se depura mediante eliminación renal, por lo cual se debe realizar una reducción en la dosificación de aquellos pacientes con insuficiencia renal. Es probable que los pacientes de edad avanzada presenten una función renal disminuida, por lo que debe considerarse la necesidad de realizar una reducción en la dosificación de este grupo de pacientes. Tanto los pacientes de edad avanzada como aquellos que padecen insuficiencia renal se encuentran en mayor riesgo de desarrollar efectos secundarios de carácter neurológico, por lo cual deben ser vigilados estrechamente en cuanto a indicios de estos efectos. En los casos comunicados, éstos efectos generalmente fueron reversibles al suspender el tratamiento.

Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.

*Otros medicamentos y HERPIZO **polvo para solución** Inyectable*

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha demostrado la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas, sólo se utilizará en aquellos casos en que la valoración del beneficio/riesgo por parte de su médico aconseje su uso.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de usar este medicamento ya que Aciclovir pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos que limiten esta actividad.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

3. CÓMO USAR HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Un ciclo de tratamiento con HERPIZO-250 / HERPIZO-500 **polvo para solución inyectable** suele durar 5 días, pero puede ajustarse según el estado del paciente y su respuesta al tratamiento. El tratamiento de la encefalitis herpética suele durar 10 días. El tratamiento de las infecciones neonatales por herpes suele durar 14 días para las infecciones mucocutáneas (piel-ojo-boca) y 21 días para las enfermedades diseminadas o del sistema nervioso central.

La duración de la administración profiláctica de HERPIZO-250 / HERPIZO-500 **polvo para solución inyectable** está determinada por la duración del período de riesgo.

Adultos*Función renal normal*

Pacientes con infecciones por virus herpes simple (excepto encefalitis herpética) o virus varicela zóster: dosis de 5 mg/kg, cada 8 horas.

Pacientes inmunocomprometidos con infecciones producidas por virus varicela zóster o con encefalitis herpética: dosis de 10 mg/kg, cada 8 horas.

Insuficiencia renal

La administración de aciclovir intravenoso en pacientes con insuficiencia renal debe ser realizada con precaución.

Se recomiendan las siguientes modificaciones en caso de insuficiencia renal **en adultos y adolescentes con insuficiencia renal para el tratamiento de infecciones por Herpes simple:**

Aclaración de creatina (ml/min.)	Dosis original	Dosis ajustada
25—50	5 mg/kg cada 8 horas 10 mg/kg cada 8 horas	5 mg/kg cada 12 horas 10 mg/kg cada 12 horas
10—25	5 mg/kg cada 8 horas 10 mg/kg cada 8 horas	5 mg/kg cada 24 horas 10 mg/kg cada 24 horas
0—10	5 mg/kg cada 8 horas 10 mg/kg cada 8 horas	2,5 mg/kg cada 24 horas 5 mg/kg cada 24 horas después de la diálisis

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

--	--	--

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

<u>Clearance de Creatinina</u>	<u>Dosificación</u>
<u>25 - 50 mL/min</u>	<u>5 o 10 mg/kg de peso corporal administrados cada 12 horas.</u>
<u>10 - 25 mL/min</u>	<u>5 o 10 mg/kg de peso corporal administrados cada 24 horas.</u>
<u>0 (anuria) - 10 mL/min</u>	<u>5 o 10 mg/kg de peso corporal reducidos a la mitad y administrados cada 24 horas.</u>

Población pediátrica

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

~~Niños con infecciones producidas por virus herpes simple o varicela zóster: dosis de 250 mg/m² de superficie corporal, cada 8 horas.~~

~~Los niños con la función renal afectada requieren una dosis modificada de manera apropiada, de acuerdo con el grado de insuficiencia.~~

~~Niños inmunodeprimidos con varicela zóster o niños con encefalitis herpética: dosis de 500 mg/m² de superficie corporal, cada 8 horas.~~

Tratamiento de Herpes simple:

20 mg/kg de peso corporal por infusión intravenosa cada ocho horas durante 21 días para encefalitis herpética, o durante 14 días para enfermedades limitadas a la piel y membranas mucosas si la función renal no está afectada.

Los niños con la función renal afectada requieren una dosis modificada de manera apropiada, de acuerdo con el grado de insuficiencia.

Profilaxis de Herpes simple en pacientes inmunocomprometidos

Consulte las recomendaciones de dosificación para lactantes y niños en el tratamiento de Herpes simple con aciclovir por infusión intravenosa.

Los lactantes y niños con función renal deteriorada requieren una dosis apropiada modificada de acuerdo al grado de insuficiencia

Tratamiento de varicela y Herpes zoster

Los lactantes y niños con infecciones de Varicela zoster deben recibir aciclovir IV 20 mg/kg de peso corporal cada ocho horas si la función renal no está afectada.

Los lactantes y niños con insuficiencia renal requieren una dosis modificada de manera apropiada, de acuerdo con el grado de insuficiencia

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

~~La dosis de aciclovir intravenoso en neonatos (herpes simple): 10 mg/kg cada 8 horas.~~

Dosificación en neonatos

Aciclovir IV debería ser usado con mayor precaución en neonatos debido a que el clearance renal está disminuido.

Tratamiento de Herpes simple

La dosificación de Zovirax I.V. para Infusión en recién nacidos es calculada en base al peso corporal.

El esquema recomendado para el tratamiento del Herpes neonatal confirmado o sospechado es ZOVIRAX 20 mg/kg de peso corporal IV cada 8 horas durante 21 días para enfermedad diseminada y del CNS, o durante 14 días para la enfermedad limitada a la piel y a las

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

membranas mucosas. Los pacientes con alteración de la función renal requieren una dosis modificada de forma adecuada, según el grado de insuficiencia.

Ajustes recomendados a la dosis para aciclovir IV en neonatos, lactantes y niños para el tratamiento de las infecciones por virus del *Herpes Simple*.

Clearance de creatinina (mL/min/1,73 m ²)	Dosis
Función renal normal	20 mg/kg de peso corporal administrados tres veces al día.
25 a 50 mL/min	20 mg/kg de peso corporal administrados dos veces al día.
10 a 25 mL/min	10 mg/kg de peso corporal administrados dos veces al día.
0 (anuria) a 10 mL/min	5 mg/kg de peso corporal administrados dos veces al día.
Pacientes en hemodiálisis	5 mg/kg de peso corporal administrados dos veces al día después de la diálisis.

Pacientes de edad avanzada

Se deberá reducir la dosis en aquellos pacientes que padezcan insuficiencia renal.

Forma de administración

HERPIZO **polvo para solución** Inyectable ~~250 mg / 500mg~~ polvo para solución para perfusión, deberá ser administrado únicamente por vía intravenosa, después de ser reconstituido el polvo por el profesional sanitario que se lo va a administrar. Este medicamento se debe administrar muy lentamente y en un período no menor a una hora.

*Si usa más HERPIZO **polvo para solución** Inyectable del que debe:*

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios por lo que es poco probable que reciba más HERPIZO **polvo para solución** Inyectable del que debe; no obstante, si usted sospecha que le han administrado más HERPIZO **polvo para solución** Inyectable del debido informe inmediatamente a su médico. En la administración de dosis únicas de hasta 80 mg/Kg no se han observado efectos secundarios. Aciclovir intravenoso es dializable.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o **trasládese al afectado al centro de atención de urgencia más cercano, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20**, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar HERPIZO Inyectable

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios por lo que es poco probable que NO reciba la dosis de HERPIZO **polvo para solución** Inyectable que debiera; no obstante, si usted sospecha que han olvidado administrarle este medicamento informe inmediatamente a su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pacientes tratados con aciclovir intravenoso han presentado los siguientes síntomas: aumento de los enzimas hepáticos, disminución de los índices hematológicos, erupciones y fiebre, náuseas y vómitos. También han aparecido casos de reacciones neurológicas reversibles,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

consistentes en temblores, algunas veces relacionados con confusión y cambios electroencefalográficos.

En algunos pacientes 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.

Trastornos renales y urinarios:**Muy raros: Insuficiencia renal; insuficiencia renal aguda.***Trastornos del sistema nervioso:*

Agitación, confusión, temblor, dificultad de movimientos, dificultad al hablar, confusión o imaginación de cosas (alucinaciones), convulsiones, somnolencia, encefalopatía (alteración en el cerebro), coma. Estos efectos son generalmente reversibles y normalmente aparecieron en pacientes con alteraciones renales o con factores predisponentes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños a no más de 30°C

Revisar regularmente la fecha de vencimiento de los medicamentos

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase ~~después~~.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL*Composición de HERPIZO polvo para solución inyectable*

El principio activo es aciclovir. Cada vial contiene 250 mg o 500 mg de aciclovir (sódico).

Excipientes: no contiene*Aspecto del producto y contenido del envase*

HERPIZO polvo para solución Inyectable es un polvo cristalino blanquecino, libre de partículas extrañas que se presenta en viales para solución inyectable.

Vida útil del medicamento: Ver estuche del medicamento.**Fabricante y titular del registro sanitario: Fabricado por Shree Anand Life Sciences Limited Plot No. 63A&B, Area Honaga Industrial, Honaga, Belagavi – 591113, India. Importado por Tecnilex Ltda. Av. El Golf 50, Piso 12°, Las Condes, Santiago, titular del registro sanitario.****No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase****No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.****No recomiende este medicamento a otra persona.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

~~ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO~~

La solución se debe administrar únicamente por vía intravenosa y de manera continua pero muy lenta, de tal modo que se administre en un periodo no inferior a una hora.

Se recomienda hacer la reconstitución y/o dilución, inmediatamente antes de ser utilizada. El vial no contiene ningún tipo de conservante por lo que la solución no utilizada deberá desecharse. En caso de aparecer turbidez visible o cristalización antes o durante la infusión, la solución deberá ser rechazada. La solución diluida no deberá conservarse en el refrigerador.

Reconstitución del polvo:

HERPIZO-250 / HERPIZO-500 debe reconstituirse utilizando 10 mL de agua para inyecciones BP o infusión intravenosa de cloruro de sodio BP (0,9% p / v). Esto proporciona una solución que contiene 25 mg de aciclovir por ml o 50 mg de aciclovir por ml, respectivamente.

NO UTILIZAR AGUA BACTERIOSTATICA PARA LA INYECCION QUE CONTENGA ALCOHOL BENCILICO O PARABENOS

Para reconstituir cada vial, agregue el volumen recomendado de líquido y agite suavemente hasta que el contenido del vial se haya disuelto por completo. Aciclovir no contiene conservantes antimicrobianos. Por lo tanto, la reconstitución y dilución deben llevarse a cabo en condiciones totalmente asépticas o inmediatamente antes de su uso y cualquier solución no utilizada debe desecharse. Las soluciones reconstituidas o diluidas no deben refrigerarse. Debería ser visible aparece turbidez o cristalización en la solución, antes o durante la infusión, la mezcla debe ser descartado.

~~NO UTILICE AGUA BACTERIOSTATICA PARA LA INYECCION QUE CONTENGA ALCOHOL BENCILICO O PARABENOS~~

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 ~~in~~perfusión. La dilución se hace total o parcialmente, según la dosis necesaria, adicionándola y mezclándola como mínimo con 50 ml de solución infusora, para obtener una solución de concentración máxima del 0.5% (250 mg/50 ml o 500 mg / 100mL). en el caso de que la dosis requerida sea superior a 500 mg se puede utilizar un segundo volumen de solución infusora.

~~Se sabe que Aciclovir intravenoso es compatible con las siguientes soluciones para perfusión:~~

- ~~— Cloruro sódico 4,5 mg/mL (0,45%), 9 mg/mL (0,9%).~~
- ~~— Cloruro sódico 1.8 mg/mL (0,18%) y glucosa (4% p/v).~~
- ~~— Cloruro sódico 4,5 mg/mL (0,45%) y glucosa (2,5% p/v).~~
- ~~— Lactato sódico (solución Hartmann)~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg

Desde el punto de vista microbiológico, utilícese de inmediato una vez abierto. Si el producto es reconstituido y diluido en condiciones asépticas validadas con agua para inyectables, dextrosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%, es estable durante 1 hora almacenado a no más de 25°C.

Aciclovir intravenoso, una vez adicionado a la solución infusora, se debe agitar enérgicamente para asegurar una perfecta mezcla.

Tras la **perfusión** accidental de aciclovir intravenoso, puede aparecer una grave inflamación en el tejido extravascular, a veces seguida de ulceraciones. La infusión mediante bombas mecánicas posee mayores riesgos que la infusión por gravedad. Puede producirse flebitis e inflamación en el lugar de la infusión.

Precauciones:

Generales: Puede producirse la precipitación de cristales de Aciclovir en los túbulos renales si se excede la solubilidad máxima de Aciclovir libre (2,5 mg / ml a 37 ° C en agua) o si el fármaco se administra mediante inyección en bolo. El daño tubular renal resultante puede producir insuficiencia renal aguda.

La función renal anormal (disminución del aclaramiento de creatinina) puede ocurrir como resultado de la administración de Aciclovir y depende del estado de hidratación del paciente, otros tratamientos y la velocidad de administración del fármaco. El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos, la enfermedad renal preexistente y la deshidratación aumentan la probabilidad de que se produzca una mayor insuficiencia renal con Aciclovir.

La administración de Aciclovir por perfusión intravenosa debe ir acompañada de una hidratación adecuada.

Cuando se requieran ajustes de dosis, deben basarse en el aclaramiento de creatinina estimado. Aproximadamente el 1% de los pacientes que reciben aciclovir intravenoso han manifestado cambios encefalopáticos caracterizados por más letargo, obnubilación, temblores, confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones o coma. El aciclovir debe usarse con precaución en aquellos pacientes que tienen anomalías neurológicas subyacentes y aquellos con anomalías renales, hepáticas o electrolíticas graves o hipoxia significativa.

„