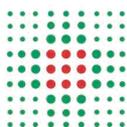


ANTIVIRALI

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
 Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



Malattie Infettive - Viale

**SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIVIRALE NELL'ADULTO E NEL BAMBINO
 IN OSPEDALE**

ACICLOVIR

PRINCIPIO ATTIVO	Aciclovir
Nome commerciale	Aciclin, Aciclovir M.G, Aciclovir RECORDATI
Categoria farmacologica	Agenti Antivirali
Dosaggi disponibili	- Compresse 400mg; - Compresse 800mg; - Sospensione orale 100ml; 400mg/5ml (8%); - Polvere per soluzione iniettabile 250mg.
Via di somministrazione	- Orale; - Endovenosa.
Dose e Tempo somministrazione	<p>Somministrazione OS:</p> <p>Adulti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Infezione genitale HSV: 5 mg/kg ogni 8 ore per 5-7 giorni o 5-10 mg/kg ogni 8 ore per 2-7 giorni, seguito da terapia orale per eseguire almeno 10 giorni di terapia; ▪ Herpes Zoster: 800 mg ogni 4 ore per 7-10 giorni; ▪ HSV Mucocutaneo (unlabeled use): 400 mg 5 volte/die per 7 giorni; ▪ HSV Orolabiale (unlabeled use): 200-400 mg 5 volte/die per episodi ricorrenti; per episodi iniziali 200 mg 5 volte/die o 400 mg 3 volte/die per 7-10 giorni (dati limitati disponibili); soppressione cronica del virus 400 mg 2 volte/die (per più di un anno); ▪ Varicella-Zoster: 800 mg 4 volte/die per 5 giorni (aulti >40 kg); ▪ Prevenzione riattivazione HSV in HIV pos pazienti (unlabeled use): 400-800 mg 2-3 volte/die; ▪ Prevenzione riattivazione HSV in HSCT (unlabeled use): 200mg 3 volte/die (iniziare all'inizio del condizionamento e continuare fino all'attecchimento o soluzione della mucosite); ▪ Prevenzione riattivazione VZV in HSCT (unlabeled use): 800mg 2 volte/die; ▪ Prevenzione riattivazione CMV in HSCT a basso rischio (unlabeled use): 800mg 4 volte/die ; ▪ Trattamento episodio infettivo da HSV in HIV pos (unlabeled use): 400 mg 3 volte/die per 5-10 giorni; <p>Bambini >= 12 anni: fare riferimento alla dose per gli aulti</p> <p>Bambini</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Infezione HSV Genitale: episodio iniziale in immunocompetenti (unlabeled use) 40-80 mg/kg/die divisi in 3-4 dosi per 5-10 giorni (max 1 gr/die); soppressione cronica del virus (unlabeled use, limited data) 801 mg/kg/die in 3 dosi (max 1 gr/die), rivalutato dopo 1 anno di trattamento; bambini <45 kg immunocompromessi 60mg/kg/die divisi in 3 dosi per 5-14 giorni (max 1.2 gr/die); adolescenti immunocompromessi 400 mg due volte/die per 5-14 giorni; ▪ HSV Orolabiale (unlabeled use): 1-6 anni (gengivostomatite) 15 mg/kg

	<p>(max 200mg/dose) 5 volte/die per 7 giorni, iniziata entro 72 ore dalla comparsa dei sintomi</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Varicella –Zoster: ≥ 2 anni e ≤ 40 kg 20 mg/kg 4 volte/die per 5 giorni; per bambini > 40 kg fare riferimento alla dose adulta ▪ Prevenzione riattivazione HSV in HIV-esposti/positivi (unlabeled use): 20 mg/kg 2 volte/die (max 400mg/dose) <p>Anziani Fare riferimento alla dose per gli adulti.</p> <p>Somministrazione EV: .</p> <p>Adulti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Infezione genitale HSV: episodio iniziale 200 mg ogni 4 ore (5 volte/die) per 10 giorni o 400 mg 3 volte/die per 7-10 giorni ▪ Riattivazione: 200 mg ogni 4 ore per 5 giorni; oppure 400 mg 3 volte/die per 5 giorni, 800 mg due volte al giorno per 5 giorni, 800 mg 3 volte al giorno per due giorni ▪ Soppressione cronica del virus: 400 mg due volte al giorno o 200 mg 3-5 volte/die per più di 12 mesi seguito da rivalutazione ▪ Herpes Zoster: 10 mg/kg o 500 mg/m² ogni 8 ore per 7 giorni ▪ Encefalite da HSV: 10 mg/kg ogni 8 ore per 10 giorni; riportato anche 10-15 mg/kg ogni 8 ore per 14-21 giorni ▪ HSV Mucocutaneo: 5 mg/kg ogni 8 ore per 7 giorni. ▪ Varicella-Zoster: 10 mg/kg ogni 8 ore per 7 giorni (indicazioni del produttore); 10-15 mg/kg ogni 8 ore per 7-10 giorni (CDC HIV GL) ▪ Prevenzione riattivazione HSV in HSCT(unlabeled use): 250mg/m² ogni 12 ore (iniziare all'inizio del condizionamento e continuare fino all'attecchimento o soluzione della mucosite) ▪ Trattamento HSV o VZV disseminato o trattamento empirico sospetta encefalite in paz oncologico immunocompromesso: 10-12 mg/kg ogni 8 ore ▪ Varicella-Zoster: bambini immunocompromessi < 12 anni 20 mg/kg ogni 8 ore per 7 giorni, bambini immunocompromessi ≥ 12 anni 10 mg/kg ogni 8 ore per 7 giorni. CDC HIV GL : bambini < 1 anno 10mg/kg ogni 8 ore per 7-10 giorni o fino alla non comparsa di nuove lesioni per 48 ore; bambini ≥ 1 anno, 10 mg/kg o 500 mg/m² ogni 8 ore o fino alla non comparsa di nuove lesioni per 48 ore. <p>Bambini ≥ 12 anni: fare riferimento alla dose per gli adulti</p> <p>Bambini</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Herpes Zoster: < 12 anni 20mg/kg ogni 8 ore per 7 giorni, ▪ Encefalite da HSV: da 3mesi a 12anni 20 mg/kg ogni 8 ore per 10 giorni, riportate dosi anche per 14-21 giorni ▪ HSV Mucocutaneo: 10 mg/kg ogni 8 ore per 7 giorni ▪ HSV Neonatale: dalla nascita a 3 mesi 10 mg/kg ogni 8 ore per 10 giorni; 20 mg/kg ogni 8 ore per 14 (cute e mucose) 21 (SNC) giorni ▪ Prevenzione riattivazione HSV in HSCT (unlabeled use): 250 mg/m² ogni 8 ore o 125mg/m² ogni 6 ore, dall'inizio della terapia di condizionamento fino al recupero ematologico. <p>Anziani Fare riferimento alla dose per gli adulti</p>
Ricostituzione e diluizione del farmaco	Aciclovir Recordati va disciolto in 10 ml di acqua distillata iniettabile. Immediatamente prima della somministrazione la soluzione va diluita con uno dei seguenti liquidi per infusione: soluzione clorurata 0,45% m/V o 0,9% m/V; soluzione clorurata 0,18% m/V e soluzione con il 4% m/V di destrosio (glucosio); soluzione clorurata 0,45% m/V e soluzione con il 2,5% m/V di destrosio; soluzione di destrosio 5% m/V; soluzione di Hartmann. La diluizione deve essere tale da avere una concentrazione non superiore a 7 mg/ml.
Conservazione e Stabilità del farmaco	<p>Confezione integra:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ conservare le compresse a temperatura ambiente; <p>Stabilità del farmaco dopo ricostituzione: La soluzione di Aciclovir RECORDATI è stabile 24 ore. Se la ricostituzione o la diluizione non sono state eseguite in modo asettico, le soluzioni vanno usate entro 12 ore per ragioni legate alla proliferazione microbica.</p>
Incompatibilità	Le soluzioni biologiche o colloidali (ad esempio prodotti ematici, soluzioni

	proteiche) e l'acqua iniettabile batteriostatica contenente parabenzati sono incompatibili con Aciclovir Recordati e non dovrebbero essere impiegate per la ricostituzione o l'infusione. Si dovrebbe evitare di usare anche acqua iniettabile contenente alcool di benzile, sebbene compatibile, a causa del potenziale rischio qualora tale soluzione ricostituita venga somministrata a un neonato.
Incompatibilità alimentari	Il cibo non impatta l'assorbimento della formulazione orale, può essere assunto sia a digiuno che a stomaco pieno.
Interazioni	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Micofenolato</u>: può incrementare la concentrazione sierica di Aciclovir e viceversa; - <u>Tenofovir</u>: Aciclovir può diminuirne l'escrezione; - <u>Zidovudina</u>: Aciclovir può aumentarne la tossicità sul SNC; - <u>Probenecid</u>: aumenta l'emivita media e l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche di aciclovir; - <u>Zoster vaccino</u>: Aciclovir può diminuirne l'effetto terapeutico. Quando possibile, sospendere gli agenti antivirali per almeno 24 ore prima della somministrazione del vaccino e 14 giorni dopo.
Controindicazioni	Aciclovir è controindicato in casi di: <ul style="list-style-type: none"> - Ipersensibilità nota ad Aciclovir, Valaciclovir o altri componenti della formulazione.
Gravidanza	Non ci sono studi adeguati. Non effetti teratogeni riportati su animali e uomini. Il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di assoluta necessità sotto il diretto controllo del medico, quando i potenziali benefici superino la possibilità di rischi non noti.
Allattamento	Documentata la presenza di aciclovir nel latte materno, pertanto va evitato. Puerpere con lesioni erpetiche al seno o nella zona circostante dovrebbero evitare di allattare.
Reazioni avverse comuni	<ul style="list-style-type: none"> - Patologie del Sistema Nervoso: cefale e vertigini; - Patologie gastrointestinali: nausea, vomito, diarrea e adolori addominali; - Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: prurito, eruzioni cutanee; - Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: affaticamento, febbre;
Parametri da monitorare	<ul style="list-style-type: none"> - emocromo; - funzionalità renale ed epatica.
Info pazienti	<ul style="list-style-type: none"> - Bere molti liquidi (non contenenti caffeina) durante la terapia e riferire al medico se si assumono pochi liquidi per os; - Consultarsi con il medico prima di iniziare ogni nuova terapia, anche in caso di vitamine e/o prodotti naturali.
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenere adeguata idratazione durante la somministrazione endovenosa/orale - Lavare le vie infusive prima e dopo la somministrazione di Aciclovir - Aggiustare la dose in caso di insufficienza renale