

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**

GANCICLOVIR

PRINCIPIO ATTIVO	Ganciclovir
Nome commerciale	Cymevene
Categoria farmacologica	Antivirali per uso sistemico
Dosaggi disponibili	- Concentrato per soluzione per infusione 500 mg + 1fl solvente 10 ml.
Via di somministrazione	- endovenosa
Dose e Tempo somministrazione	<p>Adulti</p> <ul style="list-style-type: none"> - retinite da CMV induzione: 5mg/kg ogni 12 h per 14-21 giorni seguito da mantenimento - retinite da CMV mantenimento: 5mg/kg/die in dose singola per 7gg/settimana o 6 mg/kg/die per 5 giorni/settimana - prevenzione CMV nei pazienti trapiantati: dosaggi identici al trattamento della retinite, varia la durata. L'induzione è di 7-14 giorni, il mantenimento varia in base al livello di immunosoppressione <p>Il dosaggio deve essere aggiustato, in caso di alterazione della funzionalità renale. L'infusione deve essere lenta (1 ora).</p> <p>Bambini</p> <ul style="list-style-type: none"> - retinite da CMV e prevenzione del CMV nei pazienti trapiantati: stessa modalità e dosaggio degli adulti - infezione da CMV del SNC in pazienti HIV esposti/infetti: infanti e bambini 5 mg/kg ogni 12 h associato a Foscarnet fino al miglioramento dei sintomi seguito da immunosoppressione cronica - prevenzione del CMV in HIV esposti/infetti: infanti e bambini 5mg/kg/die <p>L'uso nei bambini deve essere fatto con cautela visto il rischio cancerogeno a lungo termine e la tossicità sulla fertilità.</p> <p>Anziani</p> <p>Dosaggio e modalità come per pazienti adulti, facendo attenzione ad eventuale compromissione d'organo.</p>
Ricostituzione e diluizione del farmaco	<p>In base al peso del paziente, il volume/dose appropriato deve essere prelevato dalla soluzione del flaconcino (che ha una concentrazione di ganciclovir pari a 50 mg/ml) ed aggiunto ad una soluzione compatibile con l'infusione. Le soluzioni compatibili con Cymevene sono: fisiologica, destrosio 5%, Ringer e Ringer-lattato.</p> <p>Non sono consigliate concentrazioni superiori a 10 mg/ml. L'ALLESTIMENTO VIENE EFFETTUATO DAL ENTRO COMPOUNDING. La soluzione deve essere conservata in frigorifero. La somministrazione endovena o in bolo o troppo rapida deve essere evitata dato il possibile incremento di tossicità di Cymevene dovuto al raggiungimento di livelli plasmatici troppo elevati. La somministrazione intramuscolare o sottocutanea può provocare severa irritazione tissutale a causa del pH (circa 11) della soluzione di ganciclovir.</p>
Conservazione e Stabilità del prodotto ricostituito	<p>Confezione integra: conservare a temperatura ambiente (25-30°C).</p>

	<p>Stabilità del farmaco ricostituito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La soluzione ricostituita, mantenuta nel flaconcino, è stabile per 12 ore a temperatura ambiente; essa non deve essere conservata in frigorifero; - La soluzione diluita per l'infusione deve essere infusa appena possibile entro le 24 ore e deve essere conservata in frigorifero; il congelamento non è consigliato.
Incompatibilità	Non utilizzare per le ricostituzioni soluzioni contenenti para-idrossi-benzoati in quanto potrebbero causare precipitazione del principio attivo.
Incompatibilità alimentari	Contiene sodio.
Interazioni	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Probenecid</u>: aumento della concentrazione plasmatici di ganciclovir; - <u>Zidovudina</u>: aumento della concentrazione plasmatica di zidovudina, maggior rischio di neutropenia ed anemia; - <u>Didanosina</u>: aumento della concentrazione plasmatica di didanosina, maggior rischio di tossicità da didanosina; - <u>Imipenem-cilastatina</u>: sono stati riportati casi di convulsioni in pazienti che assumevano contemporaneamente ganciclovir e imipenem-cilastatina; - <u>Micofenolato mofetile</u>: la somministrazione contemporanea può dar luogo ad un aumento di glicuronato dell'acido micofenolico (MPAG) e delle concentrazioni di ganciclovir; - <u>Zalcitabina</u>: aumentato rischio di neuropatia periferica; - <u>Trimetoprim</u>: potenziamento della tossicità poiché entrambi i farmaci sono noti per essere mielosoppressivi; - <u>Dapsone, Pentamidina, Flucitosina, Vincristina, Vinblastina, Adriamicina, AnfotericinaB, trimetoprin/sulfamidici, analoghi nucleosidici e idrossiurea</u>: maggiore inibizione della replicazione di popolazioni cellulari in rapida crescita come avviene nel midollo osseo, nei testicoli e negli stati germinali della pelle e della mucosa gastrointestinale.
Controindicazioni	Cymevene è controindicato in caso di: <ul style="list-style-type: none"> - Ipersensibilità a Ganciclovir, Aciclovir, Valganclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Gravidanza	Ganciclovir diffonde rapidamente attraverso la placenta umana. Il Farmaco può essere somministrato in gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il rischio di danno teratogeno per il feto. Le donne in età fertile devono essere informate sulla necessità di utilizzare durante il trattamento con ganciclovir metodi contraccettivi efficaci. Gli uomini devono essere informati sulla necessità di impiegare contraccettivi di barriera durante e per almeno 90 giorni successivi al trattamento con Cymevene.
Allattamento	L'escrezione nel latte materno non è riportata, ma non è raccomandato l'allattamento.
Reazioni avverse comuni	<ul style="list-style-type: none"> - Infezioni ed infestazioni: sepsi (batteriemia, viremia), cellulite, infezioni delle vie urinarie, candidosi orale; - Sangue e sistema linfatico: neutropenia grave ed anemia (molto comuni), trombocitopenia grave, leucopenia grave e pancitopenia; - Metabolismo e nutrizione: diminuzione dell'appetito, anoressia; - Disturbi psichiatrici: depressione, ansia, confusione, alterazioni del pensiero; - Sistema Nervoso: cefalea, insonnia, disgeusia (alterazione del gusto), ipoestesia, parestesia, neutropenia periferica, convulsioni, capogiri (ad esclusione delle vertigini); - Disturbi oculari: edema maculare, distacco della retina, macchie nere flottanti, dolore oculare; - Apparato uditivo e vestibolare: dolore auricolare; - Disturbi respiratori, del torace e del metabolismo: tosse; - Apparato gastrointestinale: nausea, vomito, dolore addominale, dolore alla parte superiore dell'addome, costipazione, flatulenza, disfagia e dispepsia; - Sistema epatobiliare: anomalie della funzione epatica, aumento della fosfatasi alcalina ematica, aumento dell'aspartato ammino trasferasi; - Cute ed annessi: dermatite, sudorazione notturna e prurito; - Apparato muscolare e tessuto connettivo: dolore alla schiena,

	<p>mialgia, artralgia, crampi muscolari;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema urinario: diminuzione della clearance della creatinina renale, alterazioni della funzionalità renale; - Disordini generali e alterazioni al sito di somministrazione: affaticabilità, febbre, rigidità, dolore, dolore toracico, malessere, astenia, reazione al sito di iniezione.
Parametri da monitorare	<ul style="list-style-type: none"> - Emogramma con piastrine - Funzionalità renale
Info pazienti	<ul style="list-style-type: none"> - Possono manifestarsi convulsioni, sedazione, capogiri, atassia e/o confusione; - Tali reazioni, se accadono, possono disturbare le attività che richiedono vigilanza come la guida di automobili o l'uso di macchinari.
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> - Agente pericoloso: usare appropriate precauzioni per la manipolazione e lo smaltimento. - Somministrare in vena di grosso calibro. - Usare con attenzione in pazienti con alterazioni della funzionalità renale. - Negli animali è risultato cancerogeno, teratogeno e ha causato ipospermia/riduzione della fertilità.