

Zynvir
(aciclovir sódico)

Novafarma Indústria
Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável
250mg

Zynvir

aciclovir sódico



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Zynvir

Nome genérico: aciclovir sódico

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável

Zynvir (aciclovir sódico) 250mg

Caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

274,42mg de aciclovir sódico equivalente a 250mg de aciclovir base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zynvir (aciclovir sódico) é indicado para:

- Tratamento de infecções causadas pelo vírus *Herpes simplex* em recém-nascidos, crianças e adultos;
- Tratamento de infecções causadas pelo vírus *Varicella zoster*;
- Tratamento de meningoencefalite herpética (infecção com inflamação do sistema nervoso central pelo vírus da herpes);
- Prevenção de infecções causadas por *Herpes simplex* em pacientes imunocomprometidos (com baixa resistência);
- Prevenção de infecções causadas pelo *citomegalovírus* (CMV) em pacientes que receberam transplante de medula óssea. Demonstrou-se que elevadas doses de aciclovir sódico intravenoso reduzem a incidência e retardam o início da infecção pelo CMV. Quando elevadas doses de aciclovir sódico intravenoso são administradas após seis meses de tratamento com elevadas doses de aciclovir sódico oral, a mortalidade e a quantidade de vírus no sangue são reduzidas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zynvir contém como substância ativa o aciclovir, um agente antiviral (age contra vírus) muito ativo. Esta substância bloqueia os mecanismos de multiplicação do vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é adequado para a maioria das pessoas, mas existem algumas pessoas que não devem utilizá-lo. Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo (ou se não tem certeza da resposta), converse a respeito com seu médico ANTES de usar este medicamento.

- Você está grávida, pretende ficar grávida ou está amamentando?
- Você já teve uma reação alérgica ao aciclovir ou ao valaciclovir?
- Você tem problemas nos rins ou no fígado?

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zynvir (aciclovir sódico) não deve ser administrado pela boca.

A dose de Zynvir (aciclovir sódico) deve ser ajustada para pacientes com insuficiência renal, a fim de se evitar o acúmulo de aciclovir no organismo.

Em pacientes que estejam recebendo Zynvir (aciclovir sódico) em doses mais altas (por exemplo, para meningoencefalite herpética), deve-se tomar cuidado específico com relação ao funcionamento dos rins,

principalmente quando os pacientes estiverem desidratados (com falta de líquido no organismo) ou apresentarem algum nível de comprometimento dos rins.

Crianças

A dose de Zynvir (aciclovir sódico) para crianças com idade entre 3 meses e 12 anos é calculada com base na área da superfície corporal (ver item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”), ao invés de utilizar o peso.

Idosos

Pacientes idosos com função renal alterada precisam de redução das doses habituais de Zynvir (aciclovir sódico). Ver item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Zynvir (aciclovir sódico) para infusão é geralmente utilizado em pacientes hospitalizados. Portanto, dados sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas não são, usualmente, relevantes. Não existem estudos investigativos sobre o efeito de aciclovir intravenoso na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

Interações medicamentosas

Caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos, converse com seu médico antes de usar Zynvir (aciclovir sódico):

- Probenecida (usada para tratargota);
 - Cimetidina (usada para tratar úlcera no estômago);
 - Micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeição após transplante de órgão);
 - Outros fármacos que afetem outros aspectos da função dos rins, como, por exemplo, ciclosporina e tacrolimo.
- Zynvir (aciclovir sódico) pode afetar alguns tipos de exames de sangue e de urina. Informe seu médico que você está usando este medicamento se for fazer exames de urina ou de sangue.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Zynvir (aciclovir sódico) deve ser armazenado na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide frasco-ampola e/ou rótulo externo).

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

“Após reconstituição, a solução é estável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por até 12 horas, não devendo ser refrigerado.”

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.

Zynvir (aciclovir sódico) apresenta-se na forma de pó branco a quase branco.

Como Zynvir (aciclovir sódico) não possui conservantes antimicrobianos, a reconstituição e a diluição devem ser realizadas em condições de total assepsia (livre de germes), imediatamente antes do uso. Qualquer solução não utilizada deverá ser descartada.

Caso apareça qualquer turvação ou cristalização na solução, antes ou durante a infusão, a preparação deverá ser descartada.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

A dose necessária de Zynvir (aciclovir sódico) deve ser administrada por infusão intravenosa (através das veias) lenta, pelo período de uma hora.

Cada frasco-ampola de Zynvir (aciclovir sódico) deve ser diluído com 10mL de água para injetáveis ou infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,9% p/v). Isso resulta em uma solução contendo 25mg de aciclovir por mL.

Para reconstituição de cada frasco-ampola, adicionar o volume recomendado do fluido de infusão e agitar levemente, até que o conteúdo esteja completamente dissolvido.

Após a reconstituição, Zynvir (aciclovir sódico) pode ser injetado por meio de bomba de infusão controlada. Alternativamente, a solução obtida após a reconstituição de Zynvir (aciclovir sódico) pode ser diluída, resultando numa concentração de aciclovir não superior a 5mg/mL (0,5% p/v) para administração por infusão. O volume necessário da solução reconstituída de Zynvir (aciclovir sódico) deve ser adicionado ao fluido de infusão de escolha, e a mistura deve ser bem agitada para garantir sua homogeneização.

Para crianças e recém-nascidos, nos quais é aconselhável o uso de um volume mínimo de infusão, é recomendado que a diluição ocorra com 4mL de solução reconstituída (100mg de aciclovir) para 20mL de fluido de infusão.

Para adultos, é recomendado que as bolsas contendo 100mL do fluido de infusão sejam utilizadas, mesmo quando se obtém uma concentração de aciclovir menor que 0,5% p/v. Assim, uma bolsa de infusão contendo 100mL pode ser usada para qualquer dose entre 250 e 500mg de aciclovir (10 e 20mL de solução reconstituída). Uma segunda bolsa de infusão deve ser usada para doses entre 500 e 1.000mg.

Quando diluído de acordo com os esquemas recomendados, Zynvir (aciclovir sódico) é compatível com os fluidos de infusão conforme descrito abaixo:

- Infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,45% e 0,9% p/v);
- Infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,18% p/v) e glicose (4% p/v);
- Infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,45% p/v) e glicose (2,5% p/v);
- Infusão intravenosa de lactato de sódio composto (Solução de Hartmann).

Posologia

Recém-nascidos

A dose de Zynvir (aciclovir sódico) para recém-nascidos é calculada com base no peso corporal. Recém-nascidos com infecção pelo vírus *Herpes simplex* devem receber doses de 10mg/kg de peso corporal de Zynvir (aciclovir sódico), por infusão, a cada oito horas.

Crianças

A dose de Zynvir (aciclovir sódico) para crianças com idade entre 3 meses e 12 anos é calculada com base na área da superfície corporal. Crianças com infecções por *Herpes simplex* (exceto meningoencefalite herpética) ou com infecções pelo *Varicella zoster* devem receber Zynvir (aciclovir sódico) em doses de 250mg/m² de área de superfície corporal, a cada oito horas. Em crianças imunocomprometidas com infecções pelo *Varicella zoster* ou com meningoencefalite herpética, Zynvir (aciclovir sódico) deve ser administrado por infusão em doses de 500mg/m² de área de superfície corporal, a cada oito horas, desde que a função renal não esteja comprometida.

Dados limitados sugerem que para a prevenção da infecção pelo vírus CMV em crianças acima de 2 anos de idade e transplantadas de medula óssea pode-se administrar a dose de adultos.

Crianças com o funcionamento dos rins comprometido necessitam de uma dose apropriadamente modificada, de acordo com o grau de comprometimento.

Adultos

Pacientes com infecções por *Herpes simplex* (exceto meningoencefalite herpética) ou infecções pelo *Varicella zoster* devem receber Zynvir (aciclovir sódico) em doses de 5mg/kg a cada oito horas.

Pacientes imunocomprometidos com infecção pelo *Varicella zoster* ou pacientes com meningoencefalite herpética devem receber Zynvir (aciclovir sódico) em doses de 10mg/kg, a cada oito horas, desde que a função renal não esteja comprometida.

Para a prevenção da infecção pelo CMV em pacientes transplantados de medula óssea, deve-se administrar, intravenosamente, 500mg/m² de Zynvir (aciclovir sódico), três vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente oito horas. Nesses pacientes, a duração recomendada do tratamento é de 5 a 30 dias após o transplante.

Idosos

Deve-se dispensar atenção especial à redução de doses nos pacientes idosos com função dos rins alterada. É preciso garantir a esses pacientes a reposição de água adequadamente.

Pacientes com comprometimento renal

Zynvir (aciclovir sódico) deve ser administrado com cautela em pacientes com algum grau de comprometimento renal. É preciso garantir a esses pacientes a reposição de água adequadamente.

Para esses pacientes, sugerem-se os seguintes ajustes de doses:

Clearance da creatinina	Dose
25 - 50mL/min	A dose usual recomendada (5 ou 10mg/kg peso corporal ou 500mg/m ²) deve ser administrada a cada 12 horas.
10 - 25mL/min	A dose usual recomendada (5 ou 10mg/kg peso corporal ou 500mg/m ²)

	deve ser administrada a cada 24 horas.
0 (anúrico) - 10mL/min	Em pacientes sob diálise peritoneal ambulatorial contínua, a dose usual recomendada (5 ou 10mg/kg peso corporal ou 500mg/m ²) deve ser dividida e administrada a cada 24 horas. Em pacientes sob hemodiálise, a dose recomendada acima (5 ou 10mg/kg peso corporal ou 500mg/m ²) deve ser dividida e administrada a cada 24 horas e após a diálise.

A duração usual do tratamento com Zynvir (aciclovir sódico) é de cinco dias, mas pode ser ajustada conforme as condições do paciente e sua resposta ao tratamento. O tratamento para meningoencefalite herpética aguda e infecções pelo vírus *Herpes simplex* em recém-nascidos deve se prolongar por 10 dias.

A duração da administração preventiva de Zynvir (aciclovir sódico) é determinada pela duração do período de risco.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Flebite (inflamação no vaso onde a medicação está sendo feita); problemas no estômago, como mal-estar, enjoos e vômitos; aumento reversível de enzimas do fígado; prurido (coceira), urticária (coceira, formação de placas vermelhadas na pele); reações na pele por sensibilidade aumentada ao sol ou à luz; aumento dos níveis de substâncias encontradas no sangue como ureia e creatinina.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Anemia (redução do número de células vermelhas no sangue), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos que são as células responsáveis pela defesa do organismo) e trombocitopenia (redução do número de plaquetas são as células que ajudam o sangue a coagular).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Anafilaxia (reação alérgica severa, incluindo coceira, erupção cutânea, inchaço, algumas vezes do rosto ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar, colapso).

Caso apresente esses sintomas, entre em contato com seu médico e pare imediatamente a utilização de Zynvir (aciclovir sódico), pois esses sintomas podem indicar que você é alérgico ao aciclovir sódico.

Dor de cabeça, tontura, agitação, confusão, tremores, ataxia (dificuldade de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldade de falar as palavras de maneira correta ou rouquidão); alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), sintomas psicóticos (dificuldade de pensar, julgar claramente ou concentrar-se), convulsões, sono, encefalopatia (distúrbios de comportamento, fala e movimentos dos olhos) e coma.

Dispneia (dificuldade para respirar); diarréia e dor na barriga; aumento, por algum tempo, de bilirrubina, o que é observado em exames do fígado; hepatite (inflamação do fígado), icterícia (amarelamento da pele ou dos olhos); angioedema (inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta); insuficiência renal, insuficiência renal aguda e dor nos rins (pode estar associada à insuficiência renal).

Fadiga (cansaço), febre, reação inflamatória local (inchaço e vermelhidão ao redor da aplicação). Reações inflamatórias locais graves ocorreram quando aciclovir sódico ao invés de ser feito na veia, foi administrado fora dos vasos sanguíneos.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdosagem de aciclovir resulta em aumento de creatinina e ureia nitrogenada no sangue e subsequente insuficiência dos rins. Os efeitos neurológicos, incluindo dificuldade de pensar claramente, ver ou ouvir coisas (alucinações), agitação, convulsões ou coma foram descritos em associação ao uso de uma dose muito maior que a indicada de aciclovir. Procure imediatamente seu médico ou o serviço de emergência hospitalar mais próximo.

“Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

Registro MS 1.1402.0065
Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior
CRF-GO: 5497

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

ME - 103453

Novaarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide frasco-ampola e/ou rótulo externo.



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2014	-	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/1	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	250MG PO SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20ML
06/02/2014	0095113/14-7	10457 – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2010	4521291-03	Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto Estéril	08/07/2011	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	250MG PO SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20ML 250MG PO SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS + 20 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100ML