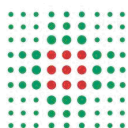


**ANTIVIRALI**

**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**

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	Aciclovir
<b>Nome commerciale</b>	Aciclin, Aciclovir M.G, Aciclovir RECORDATI
<b>Categoria farmacologica</b>	Agenti Antivirali
<b>Dosaggi disponibili</b>	- Compresse 400mg; - Compresse 800mg; - Sospensione orale 100ml; 400mg/5ml (8%); - Polvere per soluzione iniettabile 250mg.
<b>Via di somministrazione</b>	- Orale; - Endovenosa.
<b>Dose e Tempo somministrazione</b>	<p><b>Somministrazione OS:</b></p> <p><b>Adulti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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;</li> <li>▪ Herpes Zoster: 800 mg ogni 4 ore per 7-10 giorni;</li> <li>▪ HSV Mucocutaneo (unlabeled use): 400 mg 5 volte/die per 7 giorni;</li> <li>▪ 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);</li> <li>▪ Varicella-Zoster: 800 mg 4 volte/die per 5 giorni (aulti &gt;40 kg);</li> <li>▪ Prevenzione riattivazione HSV in HIV pos pazienti (unlabeled use): 400-800 mg 2-3 volte/die;</li> <li>▪ 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);</li> <li>▪ Prevenzione riattivazione VZV in HSCT (unlabeled use): 800mg 2 volte/die;</li> <li>▪ Prevenzione riattivazione CMV in HSCT a basso rischio (unlabeled use): 800mg 4 volte/die ;</li> <li>▪ Trattamento episodio infettivo da HSV in HIV pos (unlabeled use): 400 mg 3 volte/die per 5-10 giorni;</li> </ul> <p><b>Bambini &gt;= 12 anni: fare riferimento alla dose per gli aulti</b></p> <p><b>Bambini</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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 &lt;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;</li> <li>▪ HSV Orolabiale (unlabeled use): 1-6 anni (gengivostomatite) 15 mg/kg</li> </ul>

	<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"> <li>▪ Varicella –Zoster: <math>\geq 2</math> anni e <math>\leq 40</math> kg 20 mg/kg 4 volte/die per 5 giorni; per bambini <math>&gt; 40</math> kg fare riferimento alla dose adulta</li> <li>▪ Prevenzione riattivazione HSV in HIV-esposti/positivi (unlabeled use): 20 mg/kg 2 volte/die (max 400mg/dose)</li> </ul> <p><b>Anziani</b> Fare riferimento alla dose per gli adulti.</p> <p><b>Somministrazione EV:</b> .</p> <p><b>Adulti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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</li> <li>▪ 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</li> <li>▪ 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</li> <li>▪ Herpes Zoster: 10 mg/kg o 500 mg/m<sup>2</sup> ogni 8 ore per 7 giorni</li> <li>▪ 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</li> <li>▪ HSV Mucocutaneo: 5 mg/kg ogni 8 ore per 7 giorni.</li> <li>▪ 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)</li> <li>▪ Prevenzione riattivazione HSV in HSCT(unlabeled use): 250mg/m<sup>2</sup> ogni 12 ore (iniziare all'inizio del condizionamento e continuare fino all'attecchimento o soluzione della mucosite)</li> <li>▪ Trattamento HSV o VZV disseminato o trattamento empirico sospetta encefalite in paz oncologico immunocompromesso: 10-12 mg/kg ogni 8 ore</li> <li>▪ Varicella-Zoster: bambini immunocompromessi <math>&lt; 12</math> anni 20 mg/kg ogni 8 ore per 7 giorni, bambini immunocompromessi <math>\geq 12</math> anni 10 mg/kg ogni 8 ore per 7 giorni. CDC HIV GL : bambini <math>&lt; 1</math> anno 10mg/kg ogni 8 ore per 7-10 giorni o fino alla non comparsa di nuove lesioni per 48 ore; bambini <math>\geq 1</math> anno, 10 mg/kg o 500 mg/m<sup>2</sup> ogni 8 ore o fino alla non comparsa di nuove lesioni per 48 ore.</li> </ul> <p><b>Bambini <math>\geq 12</math> anni: fare riferimento alla dose per gli adulti</b></p> <p><b>Bambini</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herpes Zoster: <math>&lt; 12</math> anni 20mg/kg ogni 8 ore per 7 giorni,</li> <li>▪ Encefalite da HSV: da 3mesi a 12anni 20 mg/kg ogni 8 ore per 10 giorni, riportate dosi anche per 14-21 giorni</li> <li>▪ HSV Mucocutaneo: 10 mg/kg ogni 8 ore per 7 giorni</li> <li>▪ 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</li> <li>▪ Prevenzione riattivazione HSV in HSCT (unlabeled use): 250 mg/m<sup>2</sup> ogni 8 ore o 125mg/m<sup>2</sup> ogni 6 ore, dall'inizio della terapia di condizionamento fino al recupero ematologico.</li> </ul> <p><b>Anziani</b> Fare riferimento alla dose per gli adulti</p>
<b>Ricostituzione e diluizione del farmaco</b>	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.
<b>Conservazione e Stabilità del farmaco</b>	<p><b>Confezione integra:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ conservare le compresse a temperatura ambiente;</li> </ul> <p><b>Stabilità del farmaco dopo ricostituzione:</b> 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>
<b>Incompatibilità</b>	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.
<b>Incompatibilità alimentari</b>	Il cibo non impatta l'assorbimento della formulazione orale, può essere assunto sia a digiuno che a stomaco pieno.
<b>Interazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Micofenolato</u>: può incrementare la concentrazione sierica di Aciclovir e viceversa;</li> <li>- <u>Tenofovir</u>: Aciclovir può diminuirne l'escrezione;</li> <li>- <u>Zidovudina</u>: Aciclovir può aumentarne la tossicità sul SNC;</li> <li>- <u>Probenecid</u>: aumenta l'emivita media e l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche di aciclovir;</li> <li>- <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.</li> </ul>
<b>Controindicazioni</b>	Aciclovir è controindicato in casi di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ipersensibilità nota ad Aciclovir, Valaciclovir o altri componenti della formulazione.</li> </ul>
<b>Gravidanza</b>	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.
<b>Allattamento</b>	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.
<b>Reazioni avverse comuni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Patologie del Sistema Nervoso</b>: cefale e vertigini;</li> <li>- <b>Patologie gastrointestinali</b>: nausea, vomito, diarrea e adolori addominali;</li> <li>- <b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>: prurito, eruzioni cutanee;</li> <li>- <b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>: affaticamento, febbre;</li> </ul>
<b>Parametri da monitorare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- emocromo;</li> <li>- funzionalità renale ed epatica.</li> </ul>
<b>Info pazienti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bere molti liquidi (non contenenti caffeina) durante la terapia e riferire al medico se si assumono pochi liquidi per os;</li> <li>- Consultarsi con il medico prima di iniziare ogni nuova terapia, anche in caso di vitamine e/o prodotti naturali.</li> </ul>
<b>Avvertenze</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantenere adeguata idratazione durante la somministrazione endovenosa/orale</li> <li>- Lavare le vie infusive prima e dopo la somministrazione di Aciclovir</li> <li>- Aggiustare la dose in caso di insufficienza renale</li> </ul>