

Zynvir

(aciclovir sódico)

Fresenius kabi Brasil Ltda.

Pó para solução injetável

250 mg

Zynvir

aciclovir sódico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Zynvir

Nome genérico: aciclovir sódico

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável

Zynvir (aciclovir sódico) 250 mg: Caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 274,42 mg de aciclovir sódico equivalente a 250 mg de aciclovir base.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zynvir (aciclovir sódico) é indicado para:

- o tratamento de infecções causadas pelo vírus *Herpes simplex* em recém-nascidos, crianças e adultos;
- o tratamento de infecções causadas pelo vírus *Varicella zoster*;
- o tratamento de meningoencefalite (infecção com inflamação do sistema nervoso central) herpética;
- a prevenção de infecções causadas por *Herpes simplex* em pacientes imunocomprometidos;
- a prevenção de infecções causadas pelo citomegalovírus (CMV) em pacientes que receberam transplante de medula óssea. Demonstrou-se que elevadas doses de **Zynvir (aciclovir sódico)** reduzem a incidência e retardam o início da infecção pelo CMV.

Quando elevadas doses de **Zynvir (aciclovir sódico)** são administradas após seis meses de tratamento com elevadas doses de **Zynvir (aciclovir sódico)** oral, a mortalidade e a quantidade de vírus no sangue são reduzidas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zynvir (aciclovir sódico) 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 (vide item 6 “**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”), ao invés de pelo peso.

Idosos

Pacientes idosos com função renal alterada precisam de redução das doses habituais de **Zynvir (aciclovir sódico)**. Vide item 6 “**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 **Zynvir (aciclovir sódico)** na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Categoria de risco na gravidez: B

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 tratar gota);
- cimetidina (usada para tratar úlcera no estômago);
- micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeição após transplante de órgão);
- outras drogas 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.

Número do 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 preparo, a solução é estável por 12 horas quando armazenada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não deve ser refrigerado.

Características do medicamento

Pó branco a quase branco. Após a reconstituição apresenta-se como uma solução límpida.

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. Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulha 40 x 1,2mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Deve-se, portanto, inspecionar, cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Agulhas 25 x 0,8mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.

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

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.

A solução deve ser preparada como especificado a seguir:

Via de administração	Diluyente para reconstituição	Conteúdo de diluyente a ser adicionado	Volume aproximado da solução reconstituída	Concentração aproximada da solução reconstituída
Intravenoso	Água para injetáveis	10,0 mL	10,1 mL	25 mg/mL
	Solução de cloreto de sódio 0,9%			

Para reconstituição de cada 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 5 mg/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 4 mL de solução reconstituída (100 mg de aciclovir) para 20 mL de fluido de infusão.

Para adultos, é recomendado que as bolsas contendo 100 mL 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 100 mL pode ser usada para qualquer dose entre 250 e 500 mg de aciclovir (10 e 20 mL de solução reconstituída). Uma segunda bolsa de infusão deve ser usada para doses entre 500 e 1.000 mg.

Quando diluído de acordo com os esquemas recomendados, **Zynvir (aciclovir sódico)** é compatível com os fluidos de infusão e estável por até 12 horas, em temperatura entre 15 e 30°C:

- Infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,45% ou 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 ringer com lactato (lactato de sódio composto)

Zynvir (aciclovir sódico), quando diluído de acordo com as instruções acima, resultará numa concentração de aciclovir não maior que 0,5% p/v.

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.

Posologia

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 10 mg/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, 500 mg/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.

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 250 mg/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 500 mg/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.

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 10 mg/kg de peso corporal de **Zynvir (aciclovir sódico)**, por infusão, a cada oito horas.

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
25-50 mL/min	A dose usual recomendada (5 ou 10 mg/kg peso corporal ou 500 mg/m ²) deve ser administrada a cada 12 horas.
10-25 mL/min	A dose usual recomendada (5 ou 10 mg/kg peso corporal ou 500 mg/m ²) deve ser administrada a cada 24 horas.
0 (anúrico)-10 mL/min	Em pacientes sob diálise peritoneal ambulatorial contínua, a dose usual recomendada (5 ou 10 mg/kg peso corporal ou 500mg/m ²) deve ser dividida e administrada a cada 24 horas. Em pacientes sob hemodiálise, a dose usual recomendada (5 ou 10mg/kg peso corporal ou 500 mg/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 do 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 com enjoos e vômitos;
- aumentos reversíveis de enzimas do fígado;
- prurido (coceira), urticária (coceira, formação de placas avermelhadas na pele), reações na pele por sensibilidade aumentada ao sol ou à luz;
- aumentos 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 do sangue), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos que são células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo) e trombocitopenia (redução do número de plaquetas que são células sanguíneas 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 à **Zynvir (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);
- diarreia 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 **Zynvir (aciclovir sódico)** para infusão, 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 a 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 **Zynvir (aciclovir sódico)** 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 sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0041.0192

Farmacêutico Responsável: Cíntia M. P. Garcia
CRF-SP 34871

Fabricado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Anápolis-GO

Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J 49.324.221/0001-04
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

ME - V04



SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com

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
23/03/2021	----	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/09/2020	3075124/20-1	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	23/11/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	250 MG PO SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML
30/05/2019	0483595/19-6	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	- Todos	VP	250 MG PO SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML
14/10/2016	2390270/16-1	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Identificação do Medicamento; - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?.	VP	250 MG PO SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 20 ML

05/11/2014	0995764/14-2	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentações; - Composição; - Quais os males que este medicamento pode me causa?; - Dizeres legais.	VP	250 MG 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 Apresentaçã o 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