

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GANCICLOVIR ®
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para infusión IV.
Fortaleza:	500,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro. Estuche por 10 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL, Mumbai, India.
Fabricante, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL, Gujarat, India. Producto Terminado.
Número de Registro Sanitario:	007-22D2
Fecha de Inscripción:	24 de enero de 2022.
Composición:	50.0mg
Cada bulbo contiene:	
Ganciclovir (eq a. 543,06 mg de Ganciclovir sódico)	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Ganciclovir se indica en adultos y adolescentes ≥ 12 años para el:

Tratamiento de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) en pacientes inmunodeprimidos;

Prevención de la enfermedad por CMV en pacientes con inmunosupresión iatrogénica (por ejemplo, después de un trasplante de órgano o de una quimioterapia antineoplásica).

Ganciclovir también se indica desde el nacimiento para la:

Prevención de la enfermedad por CMV utilizando profilaxis universal en pacientes con inmunosupresión iatrogénica (por ejemplo, después de un trasplante de órgano o de una quimioterapia antineoplásica).

Deben considerarse las guías oficiales sobre el uso adecuado de agentes antivirales.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

Lactancia

Ganciclovir está contraindicado durante la lactancia.

Se desconoce si el ganciclovir se excreta en la leche materna pero no se puede descartar esta posibilidad, con las reacciones adversas graves consiguientes para el bebé lactante. Si es necesario el tratamiento con ganciclovir, se debe interrumpir la lactancia.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Hipersensibilidad cruzada

Debido a la semejanza en la estructura química de ganciclovir y de aciclovir y penciclovir, es posible que se produzca una reacción de hipersensibilidad cruzada entre estos medicamentos. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se prescriba ganciclovir en pacientes con hipersensibilidad conocida a aciclovir o penciclovir (o a sus profármacos valaciclovir o famciclovir respectivamente).

Mutagenicidad, teratogenicidad, carcinogenicidad, fertilidad, y anticoncepción

Antes de iniciar el tratamiento con ganciclovir, debe advertirse a los pacientes del riesgo potencial para el feto. En estudios con animales, se ha observado que ganciclovir es mutagénico, teratogénico, carcinogénico, genera alteraciones en la producción de espermatozoides y es perjudicial para la fertilidad. Se considera probable que ganciclovir inhiba la espermatogénesis de forma transitoria o permanente. Por lo tanto, ganciclovir se debe considerar potencialmente teratógeno y carcinógeno para el ser humano, con potencial para ocasionar malformaciones congénitas y cáncer. Por lo tanto, se debe advertir a las mujeres en edad fértil que empleen medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta al menos 30 días después de finalizar el mismo. Se debe advertir a los hombres que utilicen anticonceptivos de barrera durante el tratamiento y hasta al menos 90 días después de finalizar el tratamiento con ganciclovir, a menos que exista la seguridad que la pareja femenina no corre el riesgo de quedarse embarazada.

El uso de ganciclovir requiere precaución extrema, especialmente en la población pediátrica debido al potencial carcinogénico a largo plazo y a la toxicidad reproductiva. Deben considerarse cuidadosamente los beneficios del tratamiento en cada caso y estos deben superar claramente a los riesgos. Consultar guías de tratamiento.

Mielosupresión

Ganciclovir debe emplearse con precaución en pacientes con citopenia hematológica pre-existente o con antecedentes de citopenia hematológica relacionada con medicamentos y en pacientes que estén recibiendo radioterapia.

Se han observado casos graves de leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia, pancitopenia y alteración de la médula ósea en pacientes tratados con ganciclovir. No debe iniciarse este tratamiento si el recuento absoluto de neutrófilos es menor de 500 células/ μ l, o el recuento de plaquetas es menor de 25 000 células/ μ l o el nivel de hemoglobina es menor de 8 g/dl.

Se recomienda monitorizar el hemograma completo, incluido el recuento de plaquetas durante el tratamiento. En pacientes con insuficiencia renal se debe garantizar un aumento de la monitorización hematológica. Durante los primeros 14 días de administración se recomienda hacer un recuento de glóbulos blancos (preferiblemente como prueba diferencial) cada dos días; esta monitorización debe hacerse diariamente en pacientes con niveles basales de neutrófilos bajos (<1000 neutrófilos/ μ l), en aquellos pacientes que hayan

desarrollado leucopenia durante tratamientos previos con otras sustancias mielotóxicas, y en aquellos con insuficiencia renal.

En pacientes con leucopenia, neutropenia, anemia y/o trombocitopenia grave, se recomienda considerar el tratamiento con factores de crecimiento hematopoyéticos y/o una suspensión del tratamiento con ganciclovir.

Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal tienen mayor riesgo de toxicidad (especialmente toxicidad hematológica). Es necesaria una reducción de la dosis.

Uso con otros medicamentos

Se han descrito convulsiones entre pacientes tratados con imipenem-cilastatina y ganciclovir. Ganciclovir no debe administrarse al mismo tiempo que imipenem-cilastatina, a menos que los posibles beneficios excedan los riesgos potenciales.

Los pacientes tratados con ganciclovir y didadosina, medicamentos que se conocen como mielosupresores o afectan la función renal, deben monitorizarse cuidadosamente para signos añadidos de toxicidad.

Efectos indeseables:

Resumen del perfil de seguridad

El valganciclovir es un profármaco de ganciclovir, y puede esperarse que las reacciones adversas asociadas a valganciclovir, ocurran con ganciclovir. El ganciclovir oral ya no está disponible pero las reacciones adversas notificadas con su uso también pueden esperarse en pacientes en tratamiento con ganciclovir intravenoso. Por lo tanto, en la tabla de reacciones adversas se incluyen las reacciones adversas al medicamento notificadas con ganciclovir intravenoso u oral o con valganciclovir.

Las reacciones adversas más graves y frecuentes en pacientes tratados con ganciclovir son las reacciones hematológicas que incluyen neutropenia, anemia y trombocitopenia. Otras reacciones adversas al medicamento se presentan en la siguiente tabla.

Las frecuencias presentadas en la tabla de reacciones adversas derivan de una población de pacientes infectada por VIH (n=1704) que han recibido una terapia de mantenimiento con ganciclovir o valganciclovir. Se ha hecho una excepción para las reacciones de agranulocitosis, granulocitopenia y reacciones anafilácticas, en las que la frecuencia proviene de la experiencia post-comercialización. Las reacciones adversas se nombran según la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10000$).

El perfil general de seguridad de ganciclovir/valganciclovir es coherente en poblaciones con VIH y trasplantados salvo para el desprendimiento de retina, notificado únicamente en pacientes con VIH con retinitis por CMV. Sin embargo, existen algunas diferencias en la frecuencia de determinadas reacciones. Ganciclovir intravenoso se asocia con un menor riesgo de diarrea comparado con valganciclovir oral. En pacientes con VIH, se ha notificado con más frecuencia pirexia, infecciones por candida, depresión, neutropenia grave ($ANC < 500/\mu l$) y reacciones de la piel. En receptores de trasplante de órganos se han notificado con más frecuencia disfunciones renales y hepáticas.

RAM (MedDRA) Sistema de clasificación por órganos y Categoría de frecuencia:

Infecciones e infestaciones:

Muy frecuentes:

Infecciones por Candida incluyendo candidiasis oral.

Infección del tracto respiratorio alto.

Frecuentes:

Sepsis, influenza, infección del tracto urinario y celulitis.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuente: Hipersensibilidad.

Raro: Reacción anafiláctica.

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Muy frecuente: Falta de apetito.

Frecuente: Disminución del peso.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Depresión, ansiedad, confusión.

Poco frecuentes: Agitación, alteración psicótica, pensamientos perturbados y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuente: Cefalea.

Frecuentes: Convulsiones, neuropatía periférica, insomnio, disgeusia (trastorno del gusto), hipoestesia, parestesia y mareos.

Poco frecuente: Tremor.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuente: Arritmia.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Disminución del aclaramiento de creatinina renal, disfunción renal. Aumento de creatinina en sangre e insuficiencia renal.

Poco frecuente: Hematuria.

Trastornos generales y en el lugar de administración:

Muy frecuente: Pirexia. Fatiga.

Frecuente: Reacción en el lugar de la inyección. Dolor. Escalofríos. Malestar. Astenia.

Poco frecuente: Dolor torácico.

Posología y modo de administración:

Vía de administración: I.V.

Dosis:

Tratamiento de la enfermedad por CMV

Adultos y población pediátrica ≥ 12 años de edad con función renal normal:

Tratamiento de inducción: 5mg/kg administrados mediante perfusión intravenosa durante una hora, cada 12 horas durante 14–21 días.

Tratamiento de mantenimiento: En pacientes inmunodeprimidos con riesgo de sufrir una recaída se puede administrar la terapia de mantenimiento de 5 mg/kg administrada mediante perfusión intravenosa durante una hora, una vez al día durante los 7 días de la semana o 6 mg/kg una vez al día durante 5 días a la semana. La duración del tratamiento de mantenimiento se debe determinar individualmente, deben consultarse las guías de tratamiento locales.

Tratamiento de la progresión de la enfermedad: En cualquier paciente en el cual la enfermedad por CMV progrese, tanto durante el tratamiento de mantenimiento o si el

tratamiento con ganciclovir se ha retirado, puede ser tratado de nuevo utilizando la posología del tratamiento de inducción.

Instrucciones especiales

Insuficiencia renal

Los pacientes pediátricos (hasta los 16 años de edad) con insuficiencia renal que reciben una dosis profiláctica de ganciclovir calculada con el algoritmo de dosificación 3 x ASC x CLSCr no requieren una modificación de dosis adicional, porque esta dosis ya está ajustada para el aclaramiento de creatinina.

Debe considerarse el uso de factores de crecimiento hematopoyéticos y/o considerarse la interrupción del tratamiento, si se reduce significativamente el recuento sanguíneo durante el tratamiento con ganciclovir.

Pacientes de edad avanzada

No se han realizado estudios de eficacia o seguridad de ganciclovir en pacientes de edad avanzada. Dado que la función renal se deteriora con la edad, ganciclovir se debe administrar con especial precaución a los pacientes de edad avanzada teniendo en cuenta el estado de su función renal.

Forma de administración

Advertencia:

Ganciclovir se debe administrar mediante perfusión intravenosa durante 1 hora, con una concentración que no debe sobrepasar 10 mg/ml. No debe administrarse en bolo o inyección intravenosa rápida porque puede aumentar la toxicidad de ganciclovir como resultado de unos niveles plasmáticos excesivos.

No administrar mediante inyección intramuscular o subcutánea ya que puede producir una intensa irritación tisular debido al elevado pH (≈ 11) de la solución de ganciclovir.

No se deben sobrepasar las dosis, frecuencia y velocidad de perfusión recomendadas.

Ganciclovir es un polvo para solución para perfusión. Después de la reconstitución, ganciclovir es una solución transparente incolora, prácticamente exenta de partículas visibles.

La perfusión debe realizarse en venas con un flujo sanguíneo adecuado, preferiblemente a través de una cánula de plástico.

Consulte las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración.

En función del peso corporal del paciente extraer del vial el volumen necesario con una jeringa y a continuación diluirlo en un líquido de perfusión adecuado. Añadir un volumen de 100 ml del disolvente a la solución reconstituida. No son recomendables concentraciones de perfusión superiores a 10 mg/ml.

Soluciones de cloruro sódico, dextrosa al 5 %, Ringer para inyección y Ringer con lactato para inyección, han demostrado ser compatibles químicamente o físicamente con ganciclovir.

Después de la reconstitución y la dilución:

La estabilidad química y física durante el uso ha sido demostrada durante 24 horas a 2 - 8 °C (no congelar).

Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión de ganciclovir se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente el tiempo y las condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y no debe ser superior a 24 horas de 2 °C a 8 °C, a menos que la reconstitución y la dilución se hagan en un sitio controlado y en condiciones asépticas validadas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Interacciones farmacodinámicas

Probenecid

Probenecid, administrado junto con ganciclovir por vía oral, disminuye estadísticamente el aclaramiento renal del ganciclovir, esto da lugar a un aumento clínicamente significativo de la exposición a este medicamento. Este efecto también se prevé durante la administración concomitante de ganciclovir intravenoso y probenecid. Por lo tanto, se debe monitorizar estrechamente la toxicidad de ganciclovir en pacientes tratados con probenecid y ganciclovir.

Didanosina

Se ha observado que las concentraciones plasmáticas de didanosina aumentan de forma consistente cuando se administra con ganciclovir. En dosis intravenosas de 5 y 10 mg/kg/día, se observa un incremento del AUC de didanosina que varía entre 38 y 67 %. No se ha observado ningún efecto clínicamente significativo en las concentraciones de ganciclovir. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados por la toxicidad de didanosina.

Otros antirretrovirales

Las isoenzimas del citocromo P450 no están implicadas en la farmacocinética de ganciclovir. Como consecuencia, no se prevén interacciones farmacocinéticas con los inhibidores de la proteasa o inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídicos.

Interacciones farmacodinámicas

Imipenem-cilastatina

Se han notificado convulsiones en pacientes tratados de forma concomitante con ganciclovir e imipenem-cilastatina. Estos medicamentos no deben administrarse a la vez, a menos que los posibles beneficios superen los riesgos potenciales.

Zidovudina

Tanto la zidovudina como el ganciclovir son capaces de causar neutropenia y anemia. Puede darse una interacción farmacodinámica cuando se administran estos fármacos de forma concomitante. Algunos pacientes pueden no tolerar el tratamiento conjunto a dosis completas.

Otras interacciones farmacológicas potenciales

La toxicidad puede verse aumentada cuando ganciclovir se administra junto con otros medicamentos con efecto mielosupresor conocido o que se asocian a insuficiencia renal. Esto incluye agentes antiinfecciosos (como dapsona, pentamidina, flucitosina, anfotericina B, trimetoprim/sulfametoxazol), inmunosupresores (ej. ciclosporina, tacrolimus, micofenolato mofetilo), agentes antineoplásicos (ej. vincristina, vinblastina, doxorubicina e hidroxiurea) así como análogos de nucleósidos (incluidas la zidovudina, estavudina y didanosina) y análogos de nucleótidos (incluidos tenofovir, adefovir). Por lo tanto, se debe considerar el uso concomitante de todos estos fármacos con ganciclovir sólo si los posibles beneficios superan a los riesgos potenciales.

Población pediátrica

Los estudios de interacción se han realizado solo en adultos.

No emplear agua bacteriostática para preparaciones inyectables que contenga parabenos (para-hydroxybenzoatos), ya que éstos son incompatibles con ganciclovir y pueden producir precipitación.

Uso en Embarazo y lactancia:

Fertilidad

Un pequeño estudio clínico en pacientes con trasplante renal que recibieron valganciclovir para la profilaxis del CMV hasta en un período de 200 días demostró un impacto de valganciclovir/ganciclovir en la espermatogénesis, con una disminución de la densidad y la motilidad de los espermatozoides que fueron medidas después de finalizar el tratamiento. Este efecto parece ser reversible y, aproximadamente seis meses después de la interrupción de valganciclovir, la densidad media de los espermatozoides y la motilidad se recuperaron a niveles comparables a los observados en los controles no tratados.

En estudios con animales, ganciclovir alteró la fertilidad en ratones machos y hembras y ha demostrado inhibir la espermatogénesis e inducir atrofia testicular en ratones, ratas y perros a dosis consideradas clínicamente relevantes.

Basado en estudios clínicos y no clínicos se considera probable que ganciclovir pueda producir una inhibición temporal o permanente de la espermatogénesis en humanos.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del uso de ganciclovir en mujeres embarazadas. Sin embargo, ganciclovir atraviesa fácilmente la placenta humana. En estudios realizados en animales ganciclovir fue asociado con toxicidad reproductiva y teratogenicidad. Por lo tanto, ganciclovir no se debe administrar en mujeres embarazadas a menos que la necesidad clínica de tratamiento de la mujer supere el riesgo potencial de teratogénesis para el feto.

Anticoncepción en hombres y mujeres

Como resultado de la potencial toxicidad reproductiva y teratogenicidad, se debe recomendar a las mujeres en edad fértil que deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta al menos 30 días después de finalizar el mismo. Se debe aconsejar a los pacientes varones que utilicen medidas anticonceptivas de barrera durante el tratamiento y hasta al menos 90 días después de finalizar el tratamiento con ganciclovir, a menos que exista la seguridad de que la pareja femenina no corra riesgo de quedarse embarazada.

Lactancia

Se desconoce si el ganciclovir se excreta en la leche materna pero no se puede descartar la posibilidad de que ganciclovir se excrete en la leche materna y provoque reacciones adversas graves en el bebé lactante. Los datos en animales indican que ganciclovir es excretado en la leche de ratas lactantes. Por lo tanto, la lactancia se debe interrumpir durante el tratamiento con ganciclovir.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de ganciclovir sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante

Sobredosis:

Síntomas

En los ensayos clínicos y durante la experiencia post comercialización se han recibido notificaciones de sobredosis de ganciclovir por vía intravenosa, algunas con resultado de muerte. En la mayoría de las notificaciones no se asoció a ningún tipo de reacción adversa, o experimentaron una o más de las siguientes reacciones adversas:

Toxicidad hematológica: mielosupresión incluyendo pancitopenia, aplasia medular, leucopenia, neutropenia y granulocitopenia.

Toxicidad hepática: hepatitis y alteración de la función hepática.

Toxicidad renal: empeoramiento de la hematuria en un paciente con insuficiencia renal preexistente, lesión renal aguda y elevación de la creatinina.

Toxicidad gastrointestinal: dolor abdominal, diarrea y vómitos.

Neurotoxicidad: temblor generalizado y convulsiones.

Tratamiento

Ganciclovir se elimina por hemodiálisis, por lo tanto, la hemodiálisis puede resultar beneficiosa para reducir la exposición al medicamento de los pacientes que han recibido una sobredosis de ganciclovir.

Información adicional en poblaciones especiales

Insuficiencia renal: Se espera que una sobredosis de ganciclovir podría conducir a un aumento de la toxicidad renal en pacientes con insuficiencia renal.

Población pediátrica

No hay información específica disponible.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J05AB

Grupo farmacoterapéutico: Antivirales de acción sistémica, Antivirales de acción directa, Nucleósidos y nucleótidos excl. Inhibidores de la transcriptasa reversa.

El ganciclovir es un análogo sintético de la 2'-desoxiguanosina, el cual inhibe la replicación de los virus herpéticos *in vitro* e *in vivo*. Los virus humanos sensibles a este medicamento son el citomegalovirus humano (CMV humano), los virus del herpes simple 1 y 2 (HSV-1 y HSV-2), el herpes virus humano 6, 7 y 8 (HHV-6, HHV-7 y HHV8), el virus de Epstein-Barr (EBV), el virus de la varicela zoster (VZV) y el virus de la hepatitis B (VHB). Los estudios clínicos se han limitado a evaluar la eficacia en pacientes con infección por CMV.

En las células infectadas por CMV, el ganciclovir se fosforila en principio a monofosfato de ganciclovir por la proteinquinasa vírica UL97. La fosforilación posterior tiene lugar por quinazas celulares que producen trifosfato de ganciclovir; el cual se metaboliza lentamente dentro de la célula. Se ha demostrado que el metabolismo trifosfato ocurre en células infectadas por HSV y por CMV humano, con semividas de 18 y 6-24 horas respectivamente, después de eliminar el ganciclovir extracelular. Como la fosforilación depende, fundamentalmente, de la quinasa vírica, el ganciclovir se fosforila preferentemente dentro de las células infectadas por el virus.

La actividad viroestática del ganciclovir se debe a la inhibición de la síntesis del ADN vírico a través de: (1) inhibición competitiva de la incorporación del trifosfato de desoxiguanosina al ADN a través de la ADN-polimerasa vírica, y (2) incorporación del trifosfato de ganciclovir al ADN vírico originando la terminación del ADN o limitando muchísimo la elongación posterior del ADN vírico.

La actividad antivírica *in vitro*, medida como CI_{50} del ganciclovir frente al CMV oscila en el intervalo de 0,08 μ M (0,02 μ g/ml) a 14 μ M (3,5 μ g/ml).

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

La exposición sistémica (AUC_{0-24}) notificada tras la dosis de 5 mg/kg de ganciclovir durante 1 hora mediante perfusión intravenosa en pacientes adultos con trasplante de hígado fue como promedio 50,6 μ g.h/ml (CV % 40). En esta población de pacientes la concentración de plasma máxima ($C_{m\acute{a}x.}$) fue de media 12,2 μ g/ml (CV% 24).

Distribución

El volumen de distribución de ganciclovir administrado intravenosamente se correlaciona con el peso corporal. Los valores de distribución en el equilibrio van de 0,54 a 0,87 l/kg. La

unión a proteínas plasmáticas fue de 1 a 2 % en concentraciones de ganciclovir de 0,5 y 51 µg/ml. Ganciclovir penetra en el líquido cefalorraquídeo, donde se observaron concentraciones que alcanzan del 24 al 67 % de la concentración plasmática.

Biotransformación

Ganciclovir no se metaboliza de manera significativa.

Eliminación

La vía principal de eliminación del ganciclovir consiste en la excreción renal a través de filtración glomerular y secreción tubular activa de ganciclovir inalterado. En pacientes con función renal normal mayor que el 90 % de la dosis de ganciclovir administrado por vía intravenosa fue recuperado sin metabolizar en la orina en 24 horas.

El rango de aclaramiento sistémico varió de $2,64 \pm 0,38$ ml/min/kg (N= 15) a $4,52 \pm 2,79$ ml/min/kg (N= 6) y el aclaramiento renal varió de $2,57 \pm 0,69$ ml/min/kg (N= 15) a $3,48 \pm 0,68$ ml/min/kg (N= 20) y corresponden al 90 a 101 % del ganciclovir administrado. La semivida en sujetos sin insuficiencia renal varió de $2,73 \pm 1,29$ (N= 6) a $3,98 \pm 1,78$ (N= 8) horas.

Linealidad/No linealidad

Cuando se administra por vía intravenosa, ganciclovir muestra una farmacocinética lineal en el rango de 1,6-5,0 mg/kg.

Pacientes con insuficiencia renal

El aclaramiento corporal total de ganciclovir está correlacionado linealmente con el aclaramiento de creatinina. En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada, y grave, los aclaramientos sistémicos medios que se observaron fueron 2,1; 1 and 0,3 ml/min/kg. En pacientes con insuficiencia renal grave, la semivida de eliminación se incrementó en 10 veces.

Pacientes con insuficiencia renal sometidos a hemodiálisis

La hemodiálisis reduce las concentraciones plasmáticas de ganciclovir alrededor del 50% tras la administración intravenosa durante una sesión de hemodiálisis de 4 horas.

Durante la hemodiálisis intermitente, la estimación del aclaramiento de ganciclovir varió entre 42-92 ml/min, resultando una semivida intradialítica de 3,3-4,5 horas. La fracción de ganciclovir eliminado en una sola sesión de diálisis varió entre el 50 y el 63%. La estimación del aclaramiento de ganciclovir para la diálisis continua fue menor ($4,0-29,6$ ml/min) pero dio lugar a una mayor retirada del ganciclovir en un intervalo de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de ganciclovir en pacientes con insuficiencia hepática. La insuficiencia hepática no debería afectar a la farmacocinética de ganciclovir ya que este es excretado por vía renal y, por lo tanto, no se establecen recomendaciones posológicas específicas.

Población pediátrica

La farmacocinética del ganciclovir intravenoso (administrada en una dosis de 200 mg/m²) se investigó en dos estudios en pacientes con trasplante hepático (n=18) y renal (n=25) con edades entre 3 meses y 16 años y evaluado utilizando un modelo farmacocinético poblacional.

Pacientes de edad avanzada

No se han realizado estudios.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Puesto que ganciclovir se considera un agente potencialmente teratogénico y carcinogénico en humanos, se debe tener precaución en su manipulación.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 24 de enero de 2022.