Ganciclovir, polvo para uso parenteral, 500 mg, vial

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

50

Principio activo:

Ganciclovir. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

500 mg.

Código ATC:

J05AB06. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.5 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Tratamiento de la enfermedad por citomegalovirus:

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 inmunodeficientes 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, se deben consultar las guías de tratamiento locales.

Tratamiento de la progresión de la enfermedad: En cualquier paciente en el cual la enfermedad por citomegalovirus 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.

Población pediátrica desde el nacimiento a <12 años de edad: no se puede hacer una recomendación posológica.

Prevención de la enfermedad por citomegalovirus utilizando tratamiento preventivo:

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

Tratamiento de inducción: 5 mg/kg administrados mediante perfusión intravenosa durante una hora, cada 12 horas durante 7-14 días.

Tratamiento de mantenimiento: 5 mg/ kg administrados 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 basa en el riesgo de enfermedad por citomegalovirus, se deben consultar las guías de tratamiento locales.

Población pediátrica desde el nacimiento a < 12 años de edad:

no se puede hacer una recomendación posológica.

Prevención de enfermedad por citomegalovirus utilizando profilaxis universal:

Adultos y población pediátrica >16 años de edad: 5 mg/ kg administrados 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 se basa en el riesgo de enfermedad por citomegalovirus, se deben consultar las guías de tratamiento locales.

Población pediátrica desde el nacimiento a ≤ 16 años de edad:

La dosis una vez al día recomendada de ganciclovir, administrada mediante perfusión intravenosa durante una hora, está basada en el área de superficie corporal, obtenida mediante la fórmula de Mostellar para el cálculo de ASC, y el aclaramiento de creatinina obtenido mediante la fórmula de Schwartz (CLSCr).

La duración del tratamiento con profilaxis universal se basa en el riesgo de enfermedad por citomegalovirus y se debe determinar individualmente. (Accord Healthcare, S.L.U., 2023)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Ganciclovir está indicado en adultos y adolescentes ≥12 años de edad para el:

Tratamiento de la enfermedad por citomegalovirus en pacientes inmunodeprimidos;

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

Ganciclovir también está indicado desde el nacimiento para la:

Prevención de la enfermedad por citomegalovirus utilizando profilaxis universal en pacientes con inmunosupresión iatrogénica (por ejemplo, después de un transplante de órgano o de una quimioterapia antineoplásica). (Accord Healthcare, S.L.U., 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Neutropenia con RAN <1000/mm3 (25-50%)

Trombocitopenia (20%)

1-10%

LFT elevadas, Anemia, Confusión, Dolor de cabeza, Náuseas vómitos, Neuropatía, parestesia, Prurito

Desprendimiento de retina, Erupción, Septicemia, Debilidad

Frecuencia no definida:

Trastornos sanguíneos y linfáticos: pancitopenia, insuficiencia de la médula ósea.

Trastornos cardíacos: arritmias.

Trastornos del oído y del laberinto: tinnitus, dolor de oído, sordera.

Trastornos oculares: discapacidad visual, trastornos del vítreo, dolor ocular, conjuntivitis, edema macular.

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, estreñimiento, ulceración bucal, disfagia, distensión abdominal, pancreatitis, perforación gastrointestinal, eructos, sequedad de boca.

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración: fatiga, inflamación en el lugar de inyección, edema, dolor, malestar general, astenia, dolor torácico, insuficiencia multiorgánica.

Sangre Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad Infecciones e infestaciones: Infecciones por cándida, incluida candidiasis oral, infección de las vías respiratorias superiores, influenza, infecciones del tracto urinario, celulitis.

Investigaciones: aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, función hepática anormal, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la alanina aminotransferasa, disminución del aclaramiento de creatinina.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Disminución de peso.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: dolor de espalda, mialgia, artralgia, espasmos musculares, calambres en las piernas, miastenia.

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, insomnio, mareos, parestesia, hipoestesia, convulsiones, somnolencia, disgeusia (alteración del gusto), temblor.

Trastornos psiquiátricos: depresión, estado de confusión, ansiedad, agitación, trastorno psicótico, pensamientos anormales, sueños anormales.

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal, función renal anormal, frecuencia urinaria, hematuria.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos, disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: dermatitis, alopecia, piel seca, urticaria, erupción cutánea.

Trastornos vasculares: hipotensión, hipertensión, flebitis, vasodilatación. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se observaron granulocitopenia (neutropenia), anemia, trombocitopenia y pancitopenia; no se recomienda si el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) <500 células/mcL, hemoglobina <8 g/dL o recuento de plaquetas <25 000 células/mcL.

Tenga precaución en pacientes con citopenias preexistentes y en pacientes que reciben fármacos mielosupresores o irradiación; la granulocitopenia (neutropenia) generalmente ocurre durante la primera o segunda semana de tratamiento, pero puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.

Los recuentos de células generalmente comienzan a recuperarse entre 3 y 7 días después de suspender el medicamento. Se ha demostrado que los factores estimulantes de colonias aumentan los recuentos de neutrófilos y glóbulos blancos en pacientes que reciben solución intravenosa para el tratamiento de la retinitis por citomegalovirus.

La insuficiencia renal se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal porque la vida media y las concentraciones, plasmáticas/séricas de ganciclovir aumentarán debido a la reducción del aclaramiento renal; se han informado niveles elevados de creatinina sérica en pacientes de edad avanzada y en receptores de trasplantes que reciben medicamentos nefrotóxicos concomitantes (p. ej., ciclosporina y anfotericina B); Es esencial controlar la función renal durante el tratamiento, especialmente en pacientes de edad avanzada y en pacientes que reciben agentes concomitantes que pueden causar nefrotoxicidad. (Medscape, b) (Accord Healthcare, S.L.U., 2023)

Contraindicaciones:

Reacción de hipersensibilidad (p. ej., anafilaxia) al ganciclovir, valganciclovir o cualquier componente de la formulación. (Medscape, c)

Interacciones:

Serias:

Abacavir, bacitracina, imipenem/cilastatina, imipenem/cilastatina/relebactam, ropeginterferón alfa 2b, talimogene laherparepvec, trilaciclib, zidovudina.

Monitorear de cerca:

Acalabrutinib, diclorfenamida, didanosina, doxorrubicina, doxorrubicina liposomal, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF, emtricitabina, hidroxiurea, ifosfamida, lamivudina, micofenolato, peramivir, pivmecilinam, pretomanido, probenecid, temocilina, tenofovir DF, ticarcilina, ublituximab, vadadustat, voclosporina.

Menor:

Aceclofenaco, acemetacina, Aciclovir, aminohipurato de sodio, anfotericina B desoxicolato, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, balsalazida, bendroflumetiazida, cefadroxilo, cefamandol, cefpiroma, ceftibuteno, celecoxib, cefalexina Clorotiazida, clorpropamida, clortalidona, trisalicilato de, colina y magnesio, ciclopentiazida Dapsona, diclofenaco, diflunisal, entecavir, etodolaco, fenoprofeno, flucitosina, flurbiprofeno, Hidroclorotiazida, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, indapamida, indometacina, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, lornoxicam, meclofenamato, Ácido mefenámico, meloxicam, mesalamina, metilclotiazida, metolazona, nabumetona, naproxeno, oxaprozina, parecoxib,pentamidina, Piroxicam, escaramujos, salicilatos (no asa), salsalate, sulfametoxazol, sulfasalazina, sulindac, ácido, tolfenámico, tolmetina, valganciclovir, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal

corteza de sauce. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo: Se ha demostrado que se produce transferencia placentaria de ganciclovir según experimentos ex vivo con placenta humana y en al menos un informe de caso en una mujer embarazada; sin embargo, no se dispone de datos adecuados en humanos para establecer si el ganciclovir supone un riesgo para los resultados del embarazo.

Lactancia: No hay datos disponibles sobre la presencia de ganciclovir en la leche humana, los efectos en el lactante o los efectos en la producción de leche.

Ganciclovir estuvo presente en la leche de ratas lactantes después de la administración. No se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento debido a la posibilidad de reacciones adversas graves en los lactantes. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Accord Healthcare, S.L.U. (Marzo de 2023). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Mayo de 2023, de Ganciclovir: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/84368/FT_84368.html.pdf

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2022, de Ganciclovir: https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Ganciclovir: https://reference.medscape.com/drug/cytovene-ganciclovir-342619#4

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Ganciclovir: https://reference.medscape.com/drug/cytovene-ganciclovir-342619#5

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Ganciclovir: https://reference.medscape.com/drug/cytovene-ganciclovir-342619#5

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Ganciclovir: https://reference.medscape.com/drug/cytovene-ganciclovir-342619#3

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Ganciclovir: https://reference.medscape.com/drug/cytovene-ganciclovir-342619#6

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Mayo de 2023, de Ganciclovir: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AB06