



**Ezopen<sup>®</sup>**  
Pó Liofilizado 250mg

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Ezopen<sup>®</sup>

aciclovir

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

---

#### APRESENTAÇÕES

##### **Pó Liofilizado 250mg**

Embalagens contendo 1, 5, 25 e 50 frascos ampola.

#### USO INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada frasco ampola contém:

aciclovir sódico (equivalente a 250mg de aciclovir) .....274,423mg

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento 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 aciclovir reduzem a incidência e retardam o início da infecção pelo CMV. Quando elevadas doses de Ezopen<sup>®</sup> IV são administradas após seis meses de tratamento com elevadas doses de Ezopen<sup>®</sup> oral, a mortalidade e a quantidade de vírus no sangue são reduzidas.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Ezopen<sup>®</sup> 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?**

Este medicamento não deve ser administrado pela boca.

A dose de Ezopen<sup>®</sup> deve ser ajustada para pacientes com insuficiência renal, a fim de se evitar o acúmulo de aciclovir no organismo.

Em pacientes que estejam recebendo Ezopen<sup>®</sup> 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 Ezopen<sup>®</sup> para recém-nascidos e crianças com idade entre 3 meses e 12 anos é calculada com base na área da superfície corporal (ver Posologia), ao invés de pelo peso.

##### **Idosos**

Pacientes idosos com função renal alterada precisam de redução das doses habituais de Ezopen<sup>®</sup> (ver Posologia).

##### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Ezopen<sup>®</sup> 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 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 Ezopen<sup>®</sup>:

- 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.

Ezopen<sup>®</sup> 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?**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este produto não contém conservante antimicrobiano. Por essa razão, a reconstituição e a diluição devem ser realizadas sob condições de total assepsia e imediatamente antes do uso, e qualquer solução não utilizada deve ser descartada. As soluções reconstituídas ou diluídas não devem ser refrigeradas. Quando reconstituída e diluída de acordo com os procedimentos recomendados para infusão, é estável por até 12 horas em temperatura entre 15 e 25°C.

**Após preparo, manter em temperatura entre 15°C e 25°C, por até 12 horas, não devendo ser refrigerado.**

**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.**

**Características do medicamento:** Pó branco ou quase branco, liofilizado. Após reconstituição, solução límpida transparente.

**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 Ezopen<sup>®</sup> deve ser administrada por infusão intravenosa (através das veias) lenta, pelo período de uma hora.

Cada frasco ampola de Ezopen<sup>®</sup> deve ser reconstituído com 10mL de água para injeção ou infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,9% p/v). Isso resulta numa 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, Ezopen<sup>®</sup> pode ser injetado por meio de bomba de infusão controlada.

Alternativamente, a solução obtida após a reconstituição de Ezopen<sup>®</sup> 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 Ezopen<sup>®</sup> 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, Ezopen<sup>®</sup> é compatível com os fluidos de infusão e estável por até 12 horas, em temperatura entre 15 e 25°C:

- Infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,9% p/v);
- Infusão intravenosa de lactato de sódio composto (Solução de Hartmann).

Ezopen<sup>®</sup>, quando diluído de acordo com as instruções acima, resultará numa concentração de aciclovir não maior que 0,5% p/v.

Como Ezopen<sup>®</sup> 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 Ezopen<sup>®</sup> em doses de 5mg/kg a cada oito horas.

Pacientes imunocomprometidos com infecção pelo *Varicella zoster* ou pacientes com meningoencefalite herpética devem receber Ezopen<sup>®</sup> 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/m<sup>2</sup> de Ezopen<sup>®</sup>, 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 Ezopen<sup>®</sup> 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 Ezopen<sup>®</sup> em doses de 250mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal, a cada oito horas.

Em crianças imunocomprometidas com infecções pelo *Varicella zoster* ou com meningoencefalite herpética, Ezopen<sup>®</sup> deve ser administrado por infusão em doses de 500mg/m<sup>2</sup> 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 Ezopen<sup>®</sup> 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 Ezopen<sup>®</sup>, 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:**

Ezopen<sup>®</sup> 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 10mg/kg peso corporal ou 500mg/m <sup>2</sup> ) deve ser administrada a cada 12 horas.   |
| 10-25 mL/min            | A dose usual recomendada (5 ou 10mg/kg peso corporal ou 500mg/m <sup>2</sup> ) 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 10mg/kg peso corporal ou 500mg/m <sup>2</sup> ) deve ser dividida e administrada a cada 24 horas. Em pacientes sob hemodiálise, a dose usual recomendada (5 ou 10mg/kg peso corporal ou 500mg/m <sup>2</sup> ) deve ser dividida e administrada a cada 24 horas e após a diálise. |

A duração usual do tratamento com Ezopen<sup>®</sup> 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 Ezopen<sup>®</sup> 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 aciclovir, pois esses sintomas podem indicar que você é alérgico a este medicamento; 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 aciclovir 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 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 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370. 0091

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



### **Fabricado por:**

**LABORATÓRIO TEUTO**

**BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

ou

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ sob o nº 16.590.191/0001-29,

Av. Pedro Ludovico s/n Qd. 02 Lt 06 a 09/50 a 52

Residencial Pedro Ludovico, Anápolis – Go

CEP 75124-884

### **Registrado por:**

**LABORATÓRIO TEUTO**

**BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                   |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                   |  |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |   |
|-------------------------------|-------------------|--|--|-------------------|--|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº. do expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº. do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 21/04/2014                    | 0300220/14-9      | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12                              | 21/04/2014                                   | 0300220/14-9      | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12                              | 21/04/2014        | Versão inicial  | VP               | -250mg pó liof sol inj IV ct 5 fa vd amb x 20mL (emb hosp).<br>-250mg pó liof sol inj IV cx 50 fa vd amb x 20mL (emb hosp).   |
| 27/11/2015                    | 1033012/15-7      | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | 27/11/2015                                   | 1033012/15-7      | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | 27/11/2015        | Identificação do Medicamento  | VP               | -250mg pó liof sol inj IV ct 5 fa vd amb x 20mL (emb hosp).<br>-250mg pó liof sol inj IV cx 50 fa vd amb x 20mL (emb hosp).   |
| 27/11/2015                    | 1034564/15-7      | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 27/11/2015                                   | 1034564/15-7      | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 27/11/2015        | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?  | VP               | -250mg pó liof sol inj IV ct 5 fa vd amb x 20mL (emb hosp).<br>-250mg pó liof sol inj IV cx 50 fa vd amb x 20mL (emb hosp).   |
| 14/02/2020                    | 0464888/20-9      | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 14/02/2020                                   | 0464888/20-9      | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 14/02/2020        | Apresentações<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>Dizeres Legais | VP               | -250mg pó liof sol inj IV ct fa vd amb x 20mL.<br>-250mg pó liof sol inj IV ct 5 fa vd amb x 20mL (emb hosp).<br>-250mg pó liof sol inj IV cx 25 fa vd amb x 20mL (emb hosp).<br>-250mg pó liof sol inj IV cx 50 fa vd amb x 20mL |



|            |  |  |            |  |  |            |   |    |  |
|------------|--|--|------------|--|--|------------|---|----|--|
|            |  |  |            |  |  |            |   |    | (emb hosp).  |
| 14/06/2021 |  | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 14/06/2021 |  | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 14/06/2021 | 5. Onde, como e por<br>quanto tempo posso<br>guardar este<br>medicamento?<br>Dizeres legais (SAC) | VP | -250mg pó liof sol inj IV<br>ct fa vd amb x 20mL.<br>-250mg pó liof sol inj IV<br>ct 5 fa vd amb x 20mL<br>(emb hosp).<br>-250mg pó liof sol inj IV<br>cx 25 fa vd amb x 20mL<br>(emb hosp).<br>-250mg pó liof sol inj IV<br>cx 50 fa vd amb x 20mL<br>(emb hosp). |