

Para pacientes do sexo feminino: 0,85 x valor para o sexo masculino

Clearance de creatinina	Dose de indução	Dose de manutenção
≥ 70 mL/min	5 mg/kg a cada 12h	5 mg/kg/dia
50-69 mL/min	2,5 mg/kg a cada 12h	2,5 mg/kg/dia
24-49 mL/min	2,5 mg/kg/dia	1,25 mg/kg/dia
10-24 mL/min	1,25 mg/kg/dia	0,625 mg/kg/dia
< 10 mL/min	1,25 mg/kg	0,625 mg/kg
	3x/semana depois da hemodiálise	3x/semana

Recomendam-se modificações da dose em pacientes com disfunção renal, a creatinina sérica ou clearance de creatinina devem ser monitorados cuidadosamente.

- Pacientes com leucopenia, leucopenia grave, anemia e trombocitopenia: granulocitopenia (neutropenia), anemia e trombocitopenia são observados em pacientes tratados com ganciclovir sódico. A toxicidade clínica do ganciclovir sódico também inclui leucopenia. Redução de dose deve ser considerada em pacientes com leucopenia, neutropenia grave, anemia e/ou trombocitopenia. Recomenda-se que seja feito com frequência hemograma completo com contagem de plaquetas.

- Pacientes idosos: como pacientes idosos têm disfunção renal com frequência, ganciclovir sódico deve ser administrado a pacientes idosos com especial consideração pela sua condição renal (vide "Doses especiais: pacientes com disfunção renal").

- Crianças: a eficácia e segurança do ganciclovir sódico em pacientes pediátricos não está estabelecida, incluindo o uso de ganciclovir sódico para tratamento de infecções congênitas ou neonatais por CMV. O uso do ganciclovir sódico em crianças requer extremo cuidado devido ao potencial carcinogênico a longo prazo e toxicidade na reprodução. Os benefícios do tratamento devem ser considerados em relação aos riscos (vide "Farmacocinética em situações clínicas especiais").

#### Reconstituição e Administração

O ganciclovir sódico pó lífilio deve ser reconstituído injetando 10 mL de água para injeção dentro do frasco. Não usar água bacteriostática para injeção que contém parabenos (parahidroxibenzoatos), uma vez que são incompatíveis com o pó estéril do ganciclovir sódico e pode causar precipitação.

1. O frasco deve ser agitado para dissolver o medicamento.
2. A solução reconstituída deve ser inspecionada quanto à presença de partículas antes de se proceder à preparação final. Se houver partículas despreze a solução.
3. A solução reconstituída no frasco é estável à temperatura ambiente por 12 horas. Não deve ser refrigerada.

#### Preparação e administração da solução para infusão intravenosa:

Com base no peso do paciente, calcula-se a dose apropriada de volume que deve ser retirado do frasco (concentração equivalente a 50 mg/mL de ganciclovir) e adiciona-se a um líquido de infusão. Soro fisiológico, dextrose 5% em água, solução de Ringer ou Ringer lactato são químicos ou fisicamente compatíveis com ganciclovir sódico. Infusões com concentrações maiores que 10 mg/mL não são recomendadas. Ganciclovir sódico não deve ser misturado com outros produtos intravenosos.

Pelo fato do ganciclovir sódico ser reconstituído em água para injeção, a solução de infusão deve ser usada o mais rápido possível, dentro das 12 horas de diluição para diminuir o risco de contaminação bacteriana.

A solução para infusão deve ser colocada sob refrigeração (2°C e 8°C). Não recomenda-se congelar.

Atenção - não aplicar a injeção por via intravenosa rápida ou em "bolus". A toxicidade do ganciclovir sódico pode aumentar por causa do nível plasmático aumentado.

Se for aplicado por via intramuscular ou subcutânea pode resultar numa grave irritação do tecido por causa do pH elevado (aproximadamente 12°).

As doses recomendadas, frequência, ou taxa de infusão não devem ser excedidas.

**Instruções para manuseio:** precauções devem ser tomadas no manuseio de ganciclovir sódico. Como o ganciclovir sódico tem mostrado atividade carcinogênica e mutagênica, deve-se tomar precauções em seu manuseio. Evitar inalação ou contato direto com o pó contido nos frascos de ganciclovir sódico ou contato direto da pele e mucosas com a solução reconstituída. As soluções de ganciclovir sódico são alcalinas (pH aproximadamente 12). Em caso de contato de ganciclovir sódico com a pele, ou membranas mucosas, lavar minuciosamente com água e sabão. Em casos de exposição aos olhos, limpar com água.

#### SUPERDOSAGEM

Efeitos adversos com superdosagem de solução endovenosa de ganciclovir sódico incluem pancitopenia irreversível, mielossupressão persistente, neutropenia reversível ou granulocitopenia, danos hepáticos, renais e convulsões. Diálise e hidratação podem reduzir a concentração plasmática da droga em pacientes que tenham recebido superdosagem de ganciclovir sódico.

#### PACIENTES IDOSOS

O ganciclovir sódico deve ser administrado a pacientes idosos com especial consideração pela sua condição renal (vide "Farmacocinética em situações especiais" e "Doses especiais: pacientes com disfunção renal").

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

#### USO RESTRITO A HOSPITAIS

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0762

Farm. - Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró- CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.  
Av. Ver. José Diniz, 3.465  
São Paulo – SP  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Indústria Brasileira



209175-00 (D)  
(12/06)



# ganciclovir sódico

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### Pó lífilio para solução injetável

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

**Pó lífilio injetável:** embalagens contendo 50 frascos-ampola com 500 mg de ganciclovir sódico acompanhados de 50 ampolas de solução diluente com 10 mL.

#### USO ADULTO

#### Uso Intravenoso por Infusão

#### Composição

#### Cada frasco-ampola contém:

ganciclovir \* ..... 500 mg  
Excipiente q.s.p. .... 1 frasco-ampola

Excipiente: hidróxido de sódio.

\* Equivalente a 546 mg de ganciclovir sódico, após reconstituição.

#### Cada ampola de solução diluente contém:

Água para injeção ..... 10 mL

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da luz.

A solução reconstituída no frasco é estável à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 12 horas. Não deve ser refrigerada.

#### Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de ganciclovir sódico é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

#### NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

#### Cuidados de administração

Para a reconstituição de ganciclovir sódico pó lífilio injeta-se 10 mL de água para injeção dentro do frasco. O frasco deve ser agitado para dissolver o medicamento. A solução reconstituída deve ser inspecionada quanto à presença de partículas antes de se proceder à preparação final. A solução reconstituída no frasco é estável à temperatura ambiente por 12 horas. Após este prazo, despreze qualquer solução não utilizada.

#### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CARACTERÍSTICAS

O ganciclovir sódico é uma droga antiviral, ativa contra o citomegalovírus. O pó lífilio, após reconstituição, destina-se à administração intravenosa somente. O nome químico do ganciclovir é 9-(1,3-dihidroxi-2-propoximetil) guanina. O ganciclovir tem sido referido, também, como DHPG.

O ganciclovir sódico é preparado como um pó lífilio estéril com uma solubilidade em água excedendo 100 mg/mL. A reconstituição recomendada com 10 mL de água para injeção proporciona uma solução alcalina (pH aproximadamente 12). Posterior diluição em uma solução intravenosa apropriada deve ser feita antes da infusão (vide "Posologia e Administração").

#### Farmacologia

O ganciclovir é um nucleosídeo sintético análogo da 2'-desoxiguanina, a qual inibe a replicação dos herpes vírus, tanto *in vitro* como *in vivo*. Entre os vírus humanos sensíveis ao ganciclovir incluem os citomegalovírus (CMV), os vírus herpes simples 1 e 2 (HSV-1, HSV-2), o herpes vírus humano tipo 6, o vírus de Epstein-Barr (EBV) e o vírus da *Varicela Zoster* (VZV). Os estudos clínicos têm se limitado à avaliação da eficácia na infecção por citomegalovírus.

Nas células infectadas o ganciclovir é inicialmente fosforilado a ganciclovir monofostato. Depois de ocorrer a fosforilação diversas quinases celulares produzem o ganciclovir trifostato. Em células infectadas pelo CMV existe um alto nível de quinases celulares e ganciclovir trifostato quando comparadas a células não infectadas. Portanto, existe uma fosforilação preferencial do ganciclovir em células infectadas pelo vírus. Nessas células infectadas pelo vírus, o ganciclovir trifostato é metabolizado lentamente, com 60-70% permanecendo intracelular depois de 18 horas da remoção do ganciclovir do fluido extracelular.

Acredita-se que a atividade antiviral do ganciclovir é o resultado da inibição da síntese do DNA viral por dois meios conhecidos: (1) inibição competitiva da incorporação da desoxiguanosina trifostato (DGTP) ao DNA pela DNA polimerase e (2) a incorporação do ganciclovir trifostato ao DNA viral causa um subsequente término ou alongamento muito limitado do DNA viral.

A possibilidade de resistência viral deve ser considerada em pacientes que demonstrem pouca resposta clínica ou excreção viral persistente.

#### Farmacocinética

#### Absorção

Após uma hora de infusão intravenosa de 5mg/kg de ganciclovir, a área sob a curva de concentração em relação ao tempo (AUC) total variou entre 22,1 ± 3,2 mg.h/mL (n = 16) e 26,8 ± 6,1 mg.h/mL (n = 16) e C<sub>max</sub> oscilou entre 8,27 ± 1,02 mg.h/mL e 9,0 ± 1,4 mg.h/mL (n = 16).

#### Distribuição

O volume de distribuição de ganciclovir após administração intravenosa foi estimado em 0,74 ± 0,15 l/kg (n = 98). Concentrações no líquido cefalorraquidiano obtido 0,25 - 5,67 horas depois da dose em 3 pacientes que receberam 2,5 mg/kg de ganciclovir por via intravenosa a cada 8 ou 12 horas variaram de 0,31 a 0,68 mg/mL representando 24 - 70% da concentração plasmática. A percentagem de ganciclovir ligado a proteínas plasmáticas foi entre 1-2% sobre uma concentração de 0,5 e 51 mg/mL.

## Metabolismo e eliminação

Quando administrado por via intravenosa o ganciclovir exibe uma farmacocinética linear estendendo-se de 1,6 - 5,0 mg/kg.

A excreção renal da droga inalterada, por filtração glomerular e secreção tubular, é a maior via de eliminação do ganciclovir e em pacientes com função renal normal, mais de 90% do ganciclovir administrado foi recuperado não metabolizado na urina. O clearance sistêmico do ganciclovir por via intravenosa foi de 3,52 ± 0,80 mL/min/kg (n = 98) enquanto o clearance renal foi de 3,2 ± 0,8 mL/min/kg (n = 47), representando 91 ± 11% do clearance sistêmico (n = 47). A meia-vida foi de 3,5 ± 0,9 horas (n = 98).

## Farmacocinética em situações especiais

- Disfunção renal: a farmacocinética do ganciclovir por via intravenosa foi avaliada em 10 pacientes imunocomprometidos com disfunção renal que receberam doses de 1,25 – 5 mg/kg.
- Em estudos de pacientes com disfunção renal grave, a hemodiálise reduziu os níveis plasmáticos da droga em aproximadamente 50%.
- Idosos: não existem dados disponíveis para adultos com mais de 65 anos.
- Crianças: a farmacocinética do ganciclovir foi também estudada em 10 crianças, com idades de 9 meses a 12 anos. As características farmacocinéticas do ganciclovir foram as mesmas após dose única ou múltipla (a cada 12 horas) de administração intravenosa (5mg/kg). O volume de distribuição foi de 0,64 ± 0,22 l/kg, o C<sub>max</sub> foi de 7,9 ± 3,9 g/mL, o clearance sistêmico foi de 4,7 ± 2,2 mL/min/kg e o t<sub>1/2</sub> foi de 2,4 ± 0,7 horas.

## INDICAÇÕES

ganciclovir sódico é indicado na prevenção e tratamento de infecções por citomegalovírus (CMV) em pacientes imunodeprimidos e para a prevenção de doença por CMV em pacientes receptores de transplante.

## CONTRA-INDICAÇÕES

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRA-INDICADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO GANCICLOVIR OU ACICLOVIR E/OU DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

FORAM OBSERVADAS EM PACIENTES TRATADOS COM GANCICLOVIR SÓDICO: NEUTROPENIA, ANEMIA E TROMBOCITOPENIA. A TERAPIA COM GANCICLOVIR SÓDICO NÃO DEVE SER INICIADA SE A CONTAGEM ABSOLUTA DE NEUTRÓFILOS FOR INFERIOR A 500 CÉLULAS/ML OU A CONTAGEM DE PLAQUETAS FOR INFERIOR A 25.000 CÉLULAS/ML.

## • USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

GANCICLOVIR SÓDICO DEVE SER USADO DURANTE A GRAVIDEZ APENAS SE OS BENEFÍCIOS JUSTIFICAREM OS RISCOS POTENCIAIS PARA O FETO. MULHERES EM IDADE FÉRTIL DEVEM SER ORIENTADAS QUANTO A UTILIZAÇÃO EFETIVA DE ALGUM MÉTODO ANTICONCEPCIONAL DURANTE O TRATAMENTO. PACIENTES DO SEXO MASCULINO DEVEM SER ORIENTADOS PARA A UTILIZAÇÃO DE UM MÉTODO ANTICONCEPCIONAL DE BARREIRA DURANTE O TRATAMENTO, PELO MENOS, ATÉ 90 DIAS APÓS O TÉRMINO DO TRATAMENTO COM GANCICLOVIR SÓDICO. NÃO SE SABE SE GANCICLOVIR SÓDICO É EXCRETADO NO LEITE MATERNO, COMO A MAIORIA DOS MEDICAMENTOS, GANCICLOVIR SÓDICO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO DURANTE A LACTAÇÃO. DESCONHECE-SE O INTERVALO MÍNIMO PARA AMAMENTAÇÃO SEGURA APÓS A ÚLTIMA DOSE DE GANCICLOVIR SÓDICO.

## • USO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E/OU RENAL

SE A FUNÇÃO RENAL ESTIVER PREJUDICADA, RECOMENDA-SE UM AJUSTE DE DOSE BASEADO NA *CLEARANCE* DE CREATININA (VIDE "POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO").

## • CARCINOGÊNESE, MUTAGÊNESE E PREJUÍZO DA FERTILIDADE

EM TESTES PRÉ-CLÍNICOS GANCICLOVIR SÓDICO CAUSOU MUTAGENICIDADE, TERATOGENICIDADE E CARCINOGENICIDADE. DEVE SER CONSIDERADO, PORTANTO, UM POTENCIAL TERATOGÊNICO E CARCINOGÊNICO EM HUMANOS.

## • EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

PODEM OCORRER CONVULSÕES, SONOLÊNCIA, TONTURAS, ATAXIA E/OU CONFUSÃO EM PACIENTES RECEBENDO GANCICLOVIR SÓDICO. SE OCORREREM, TAIS EFEITOS PODERÃO ALTERAR TAREFAS QUE NECESSITEM DE CONCENTRAÇÃO INCLUINDO HABILIDADE PARA DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ADESAO DO GANCICLOVIR SÓDICO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS É DE APENAS 1 A 2%, INTERAÇÕES DE DROGAS ENVOLVENDO REPOSIÇÃO DE SÍTIOS DE ADESAO NÃO SÃO ESPERADAS.

**PROBENECIDA:** PODE AUMENTAR A CONCENTRAÇÃO SÉRICA DE GANCICLOVIR SÓDICO.

ZIDOVUDINA: A AUC DE ZIDOVUDINA PODE AUMENTAR QUANDO ADMINISTRADA JUNTO COM O GANCICLOVIR SÓDICO (APROXIMADAMENTE 19%) E A AUC DO GANCICLOVIR SÓDICO PODE DIMINUIR (APROXIMADAMENTE 17%) QUANDO ADMINISTRADO JUNTO COM ZIDOVUDINA. TANTO ZIDOVUDINA, COMO O GANCICLOVIR SÓDICO PODEM CAUSAR GRANULOCITOPENIA (NEUTROPENIA) E ANEMIA. DEVEM-SE MONITORAR ESSES EFEITOS.

DIDANOSINA: - *REGIME DE INDUÇÃO:* AUMENTO DA AUC DA DIDANOSINA (CERCA DE 70%). DEVE-SE CONTROLAR RIGOROSAMENTE OS EFEITOS ADVERSOS RELATADOS PARA DIDANOSINA. -*REGIME DE MANUTENÇÃO:* AUMENTO DA AUC DA DIDANOSINA (CERCA DE 50%). EXISTE UMA DIMINUIÇÃO DA AUC DO GANCICLOVIR SÓDICO (APROXIMADAMENTE 20%) QUANDO DIDANOSINA É ADMINISTRADA 2 HORAS ANTES DA ADMINISTRAÇÃO DO GANCICLOVIR SÓDICO, MAS NÃO EXISTE EFEITO NO GANCICLOVIR SÓDICO QUANDO AS DUAS DROGAS SÃO DADAS AO MESMO TEMPO.

IMIPENEM-CILASTATINA: CONVULSÕES GENERALIZADAS FORAM RELATADAS EM PACIENTES QUE RECEBERAM IMIPENEM-CILASTATINA E GANCICLOVIR SÓDICO. ESSAS DROGAS NÃO DEVEM SER UTILIZADAS CONCOMITANTEMENTE A MENOS QUE OS BENEFÍCIOS POTENCIAIS SOBREPONHAM-SE AOS RISCOS. PODE HAVER AUMENTO DE TOXICIDADE COM OUTRAS DROGAS MIELOSSUPRESSORAS OU ASSOCIADA A DISFUNÇÃO RENAL.

MICOFENOLATO: BASEADO NOS RESULTADOS DE ADMINISTRAÇÃO DE DOSE ÚNICA NAS DOSES RECOMENDADAS DE GANCICLOVIR SÓDICO ORAL E POR VIA INTRAVENOSA E MICOFENOLATO E OS EFEITOS CONHECIDOS DA DISFUNÇÃO RENAL NA FARMACOCINETICA DO GANCICLOVIR SÓDICO (VIDE "FARMACOCINÉTICA", "POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO", E "PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS") E MICOFENOLATO, A CO-ADMINISTRAÇÃO DESSES AGENTES (QUE COMPETE PELO MECANISMO DE SECREÇÃO TUBULAR RENAL) RESULTARÁ NUM AUMENTO DA CONCENTRAÇÃO DE GANCICLOVIR SÓDICO E MPAG (METABOLITO INATIVO DO MICOFENOLATO). EM PACIENTES COM DISFUNÇÃO RENAL QUE RECEBEM GANCICLOVIR SÓDICO E MICOFENOLATO, A DOSE RECOMENDADA PARA O GANCICLOVIR SÓDICO DEVE SER OBSERVADA E OS PACIENTES CUIDADOSAMENTE MONITORADOS. NENHUMA ALTERAÇÃO SUBSTANCIAL NA FARMACOCINÉTICA DO MPA (METABOLITO ATIVO DO MICOFENOLATO) É ANTECIPADA E NÃO HÁ NECESSIDADE DE AJUSTE DE DOSE.

## REAÇÕES ADVERSAS

OS SEGUINTEs EFEITOS ADVERSOS PODEM OCORRER EM PACIENTES TRATADOS COM GANCICLOVIR SÓDICO. ALGUNS DELES PODEM SER DEVIDOS A DOENÇA DE BASE.

**-SISTEMA HEMATOLOGÍCO E LINFÁTICO:** LEUCOPENIA, ANEMIA, EOSINOFILIA, ANEMIA HIPOCRÔMICA, DEPRESSÃO MEDULAR, PANCITOPENIA E TROMBOCITOPENIA;

**-SISTEMA DIGESTIVO:** DOR ABDOMINAL, CONSTIPAÇÃO, DIARRÉIA, DISPEPSIA, DISFAGIA, ERUCTAÇÃO, INCONTINÊNCIA FECAL, FLATULÊNCIA, HEMORRAGIA, ALTERAÇÕES NOS EXAMES DE FUNÇÃO HEPÁTICA, ULCERAÇÃO DE MUCOSA, NÁUSEAS, DISTÚRBIOS DA LÍNGUA, VÔMITOS E PANCREATITE;

**-EFEITOS SISTÊMICOS:** AUMENTO DO ABDÔMEM, ANOREXIA, ASTENIA, CELULITE, DOR NO PEITO, EDEMA, FEBRE, DOR DE CABEÇA, INFECÇÃO, ABSCESSO NO LOCAL DA INJEÇÃO, HEMORRAGIA NO LOCAL DA INJEÇÃO, REAÇÃO INFLAMATÓRIA NO LOCAL DA INJEÇÃO, FLEBITE NO LOCAL DA INJEÇÃO, MAL-ESTAR, DOR, REAÇÃO DE FOTOSSENSIBILIDADE E SEPSE;

**-CARDIOVASCULAR:** ARRITMIA, TROMBOSE VENOSA PROFUNDA, HIPERTENSÃO, HIPOTENSÃO, FLEBITE, VASODILATAÇÃO E ENXAQUECA;

**-RESPIRATÓRIO:** AUMENTO DA TOSSE E DISPNEIA;

**-SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** SONHOS E PENSAMENTOS ANORMAIS, ALTERAÇÃO DA MARCHA, ANSIEDADE, ATAXIA, COMA, CONFUSÃO, DEPRESSÃO, TONTURAS, BOCA SECA, EUFORIA, HIPERESTESIA, INSÔNIA, REAÇÃO MANÍACA, NERVOSISMO, PARESTESIA, PSICOSE, CONVULSÕES, SONOLÊNCIA E TREMOR;

**-PELE E ANEXOS:** ACNE, ALOPECIA, HERPES SIMPLES, ERUPÇÃO MACULOPAPULAR, PRURIDO, ERUPÇÃO CUTÂNEA, SUDORESE E URTICÁRIA;

**-SENTIDOS ESPECIAIS:** ALTERAÇÃO DA VISÃO, AMBLIOPIA, CEGUEIRA, CONJUNTIVITE, SURDEZ, DOR OCULAR, GLAUCOMA, DESCOLAMENTO DE RETINA, RETINITE, PERVERSÃO DO PALADAR E DISTÚRBIOS NO HUMOR VITREO;

**-METABOLISMO/NUTRICIONAL:** AUMENTO DE FOSFATASE ALCALINA, AUMENTO DE CREATININA, AUMENTO DE CREATININA-FOSFOQUINASE, HIPOGLICEMIA, HIPOCALEMIA, AUMENTO DE DESIDROGENASE LÁCTICA, AUMENTO DE SGTOT E SGPT.

EM PACIENTES TRANSPLANTADOS TRATADOS COM GANCICLOVIR SÓDICO A ELEVAÇÃO DA CREATININA SÉRICA (>2,5 MG/DL) FOI MUITO FREQUÊNTE. EM RECEPTORES DE MEDULA OSSEA, A NEUTROPENIA (<1000 CÉLULAS/ML) FOI MAIS FREQUÊNTE EM PACIENTES TRATADOS COM GANCICLOVIR SÓDICO DO QUE NO GRUPO CONTROLE. DOR DE CABEÇA, CONFUSÃO E SEPSE OCORREM COM FREQUÊNCIA EM PACIENTES TRATADOS COM GANCICLOVIR SÓDICO. EFEITOS ADVERSOS COM INCIDÊNCIA INFERIOR A 1% CONSIDERADOS COMO POSSIVELMENTE RELACIONADOS AO GANCICLOVIR SÓDICO FORAM LISTADOS ABAIXO EM ORDEM DECRESCENTE DE FREQUÊNCIA DENTRO DE CADA SISTEMA DO ORGANISMO.

**-EFEITOS SISTÊMICOS:** DOR NO LOCAL DA INJEÇÃO, FEBRE, INFECÇÃO, CELULITE, EDEMA, ALTERAÇÕES EM TESTES LABORATORIAIS, DISTENSÃO ABDOMINAL, DOR NO PEITO, CALAFRIOS, DOR MAMÁRIA, FOTOFÓBIA, MAL ESTAR E AINDA EDEMA, ABSCESSO, HEMORRAGIA E FLEBITE NO LOCAL DA INJEÇÃO;

**-SISTEMA DIGESTIVO:** FLATULÊNCIA, DISPEPSIA, ANORMALIDADE NOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA, ERUCTAÇÃO, ÚLCERAS ORAIS, CONSTIPAÇÃO, DISFAGIA, INCONTINÊNCIA FECAL, ALTERAÇÕES NA LÍNGUA E HEMORRAGIA;

**-SISTEMA RESPIRATÓRIO:** DISPNEIA E AUMENTO NA TOSSE;

**-SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** PARESTESIA, CONVULSÕES, SONOLÊNCIA, VERTIGEM, PENSAMENTOS E SONHOS ANORMAIS, ANSIEDADE, EUFORIA, REAÇÃO MANÍACA, INSÔNIA, ALTERAÇÕES NA MARCHA, ATAXIA, CONFUSÃO, BOCA SECA, DEPRESSÃO, COMA, PSICOSE, TREMOR E IRRITABILIDADE;

**-PELE E ANEXOS:** ERUPÇÃO CUTÂNEA, PRURIDO, ALOPECIA, SUDORESE, ACNE, ERUPÇÃO MACULOPAPULAR, HERPES SIMPLES E URTICÁRIA;

**-ÓRGÃOS E SENTIDOS ESPECIAIS:** VISÃO ALTERADA, ALTERAÇÃO DE PALADAR, DORES OCULARES, AMBLIOPIA, DIMINUIÇÃO NA ACUIDADE VISUAL, CONJUNTIVITE, DORES OCULARES, DIMINUIÇÃO NA AUDIÇÃO, DESLOCAMENTO DE RETINA, RETINITE E GLAUCOMA;

**-ALTERAÇÕES METABÓLICAS E NUTRICIONAIS:** AUMENTO DE CREATININA, FOSFATASE ALCALINA, TGO, TGP, CREATININA FOSFOQUINASE, DESIDROGENASE LÁCTICA E HIPOPOTASSEMIA;

**-SISTEMA CARDIOVASCULAR:** TROMBOFLEBITE PROFUNDA, ENXAQUECA, VASODILATAÇÃO, ARRITMIA, HIPERTENSÃO E HIPOTENSÃO;

**-SISTEMA UROGENITAL:** FUNÇÃO RENAL ALTERADA, DIMINUIÇÃO DO CLEARANCE DE CREATININA, HEMATÚRIA, AUMENTO DE URÉIA, FALÊNCIA RENAL, AUMENTO DA FREQUÊNCIA URINÁRIA E INFECÇÃO DO TRATO URINÁRIO;

**-MÚSCULO ESQUELÉTICO:** MIALGIA E MIASTENIA.

## ADMINISTRAÇÃO E POSOLOGIA

### Posologia

#### Dose padrão para tratamento de retinite por CMV:

Terapia de indução: 5 mg/kg administrada por infusão intravenosa durante 1 hora, a cada 12 horas por 14-21 dias em pacientes com função renal normal. Manutenção: 5 mg/kg administrado por infusão intravenosa durante 1 hora, 1 vez por dia por 7 dias por semana ou 6mg/kg 1 vez ao dia por 5 dias por semana.

#### Dose padrão para prevenção em receptores de transplante:

Tratamento de indução: 5 mg/kg dado por infusão intravenosa durante uma hora, a cada 12 horas por 7-14 dias em pacientes com função renal normal. Tratamento de manutenção: 5 mg/kg administrado por infusão intravenosa durante uma hora, uma vez por dia por uma semana ou 6 mg/kg uma vez ao dia em 5 dias por semana.

#### Doses especiais:

- Pacientes com disfunção renal: a dose do ganciclovir sódico deve ser modificada como mostrado na tabela a seguir:

- Clearance de creatinina pode ser calculado pela creatinina sérica pela seguinte fórmula:

Pacientes do sexo masculino = 



(
140
−
idade
)
/
anos
)
×
(
peso
corporal
)
/
kg


72
×
creatinina
sérica




{\displaystyle (140-idade/anos)\times (peso corporal)/kg \over 72\times creatinina\ sérica}