

FAMVIR

NOVARTISFARMA SpA

PRINCIPIO ATTIVO:

Famciclovir

ECCIPIENTI:

Idrossipropilcellulosa, Lattosio Anidro, Sodiocarbossimetilamido, Magnesio Steara-to, Idrossipropilmetilcellulosa, Titanio Biossido (E 171), Polietilenglicole 4000, Polietilenglicole 6000.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:

Antivirale.

INDICAZIONI:

Trattamento delle infezioni da Herpes Zoster. Trattamento delle infezioni da Herpes genitalis primario e ricorrente e per la soppressione delle recidive da Herpes genitalis. Trattamento di pazienti immunocompromessi affetti da infezioni da Herpes zoster o Herpes simplex.

CONTROINDICAZIONI:

Ipersensibilità al famciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto. Famvir è controindicato anche nei soggetti con ipersensibilità nota a penciclovir (metabolita attivo di famciclovir). Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del lattante a seguito dell'assunzione di Famvir, non è escluso; pertanto l'uso del prodotto in gravidanza e nell'allattamento è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità. Poiché, inoltre, non sono disponibili dati clinici sulla sicurezza e l'efficacia di Famvir nei bambini, l'uso del prodotto non è consigliato in età pediatrica.

EFFETTI INDESIDERATI:

Negli studi clinici sono stati segnalati cefalea e nausea, generalmente di intensità lieve o moderata, con incidenza simile a quella osservata nei pazienti trattati con placebo.

Oltre agli effetti sopra citati, osservati nell'ambito di studi clinici, dopo la commercializzazione del prodotto sono stati segnalati, raramente, i seguenti effetti collaterali: apparato gastro-intestinale: vomito; sistema nervoso centrale e periferico: confusione (prevalentemente nell'anziano), allucinazioni, vertigini; pelle e annessi rash. Il profilo di tollerabilità del famciclovir è risultato analogo nei pazienti immunocompromessi. Gli effetti indesiderati osservati negli studi clinici sono risultati, infatti, comparabili a quelli riportati nella popolazione immunocompetente.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO:

Non sono richieste particolari precauzioni per i pazienti anziani con normale funzione renale e nei pazienti con epatopatia cronica ben compensata. Nei pazienti con funzionalità renale compromessa, il dosaggio deve essere modificato. Per quanto riguarda i pazienti con compromissione della funzionalità epatica il dosaggio deve essere modificato. L'Herpes genitalis è una patologia a trasmissione sessuale. Il rischio di trasmissione aumenta durante gli episodi acuti. I pazienti dovrebbero essere informati di evitare i rapporti sessuali in presenza dei sintomi, anche se è stato iniziato il trattamento con un antivirale. Durante la terapia soppressiva con agenti antivirali, la frequenza della diffusione virale è ridotta in maniera significativa. Tuttavia il rischio di trasmissione è ancora teoricamente possibile. Pertanto i pazienti dovrebbero adottare le misure adeguate per permettere rapporti sessuali protetti.

AVVERTENZE SPECIALI:

Non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

INTERAZIONI:

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative. I risultati degli studi preclinici non hanno dimostrato alcun potenziale d'induzione del citocromo P450. Il probenecid e altri farmaci che agiscono sulla funzione renale potrebbero influire sui livelli plasmatici di penciclovir, metabolita attivo del famciclovir. Non si sono osservate interazioni tra farmaci, dopo co-somministrazione di zidovudina e famciclovir.

POSOLOGIA:

ADULTI. Infezioni da Herpes zoster in pazienti immunocompetenti. 250 mg 3 volte al giorno per 7 giorni. 500 mg 3 volte al giorno per 7 giorni per il trattamento dello Zoster oftalmico. I risultati del trattamento sono migliori se questo è iniziato entro 48 ore dalla comparsa del rash cutaneo, alla comparsa delle prime lesioni cutanee. Nei pazienti a rischio di neuralgia post-erpetica lo schema consigliato è di 500 mg 3 volte al giorno per 7 giorni nella fase acuta dell'infezione. Tale regime posologico è risultato il più efficace nel ridurre l'incidenza e la durata della neuralgia post-erpetica.

Infezioni da Herpes zoster in pazienti immunocompromessi. 500mg 3 volte al giorno per 10 giorni. Si consiglia di iniziare il trattamento al più presto, alla comparsa delle prime lesioni cutanee.

Infezioni da Herpes simplex in pazienti immunocompetenti.

Herpes genitalis primario: 250 mg tre volte al giorno per 5 giorni. Si consiglia di iniziare il trattamento non appena possibile alla comparsa delle prime lesioni. Herpes genitalis ricorrente: 125 mg due volte al giorno per 5 giorni. Si consiglia di iniziare il trattamento durante il periodo prodromico o non appena possibile alla comparsa delle prime lesioni.

Infezioni da Herpes simplex in pazienti immunocompromessi. 500 mg 2 volte al giorno per 7 giorni. Si consiglia di iniziare il trattamento al più presto, alla comparsa delle prime lesioni.

Soppressione delle recidive di infezioni da Herpes genitalis. 250 mg due volte al giorno. La durata del trattamento è in funzione della gravità della patologia. La terapia dovrebbe essere rivalutata

dopo 12 mesi, allo scopo di rilevare possibili cambiamenti nell'evoluzione naturale della malattia. Nei pazienti affetti da HIV si è dimostrata efficace la dose di 500 mg due volte al giorno.

PAZIENTI CON FUNZIONALITÀ RENALE RIDOTTA:

Poiché una ridotta funzione renale comporta una riduzione della clearance del penciclovir, metabolita attivo di famciclovir, è opportuno modificare il dosaggio di famciclovir in funzione della clearance della creatinina. Si consigliano le seguenti modifiche nel dosaggio:

Infezioni da Herpes zoster in pazienti immunocompetenti e immunocompromessi. Clearance della creatinina (ml/min/1,73m²) \geq **40**:

250 mg ogni 8 ore (dose consigliata nei pazienti immunocompetenti), 500 mg ogni 8 ore (dose consigliata nei pazienti immunocompromessi); clearance della creatinina (ml/min/1,73m²) compresa tra 30 e **30**:

250 mg ogni 8 ore; clearance della creatinina (ml/min/1,73m²) compresa tra 29 e **10**:

125 mg ogni 8 ore (dose adeguata in entrambe le tipologie di pazienti). Infezioni da Herpes simplex in pazienti immunocompetenti.

Herpes genitalis primario: clearance della creatinina (ml/min/1,73m²) \geq **30**:

250 mg ogni 8 ore;

clearance della creatinina (ml/min/1,73m²) compresa tra 29 e **10**:

125 mg ogni 8 ore. Herpes genitalis ricorrente: clearance della creatinina (ml/min/1,73m²) \geq **10**:

125 mg ogni 12 ore. Infezioni da Herpes simplex in pazienti immunocompromessi

:

clearance della creatinina (ml/min/1,73m²) \geq **40**:

500 mg ogni 12 ore;

compresa tra 30 e **30**:

250 mg ogni 12 ore; compresa tra 29 e **10**:

125 mg ogni 12 ore. Soppressione delle recidive di infezioni da Herpes genitalis. Clearance della creatinina (ml/min/1,73m²) \geq **30**:

250 mg ogni 12 ore; compresa tra 29 e **10**:

250 mg ogni 12 ore; compresa tra 29 e **10**:

125 mg ogni 12 ore. Quando sia disponibile soltanto il dato della creatinemia, al fine di stimare la clearance della creatinina dovrebbe essere utilizzato un nomogramma o la formula seguente (Cockcroft e Gault). Maschi: clearance della creatinina (ml/min/1,73 m²): $[140 - \text{età in anni}] \times \text{peso (Kg)} \times 88,5 / 72 \times \text{creatinina sierica (umol/L)}$; Femmine: clearance della creatinina (ml/min/1,73 m²): $[140 - \text{età in anni}] \times \text{peso (Kg)} \times 75,2 / 72 \times \text{creatinina sierica (umol/L)}$. Pazienti con compromissione renale in emodialisi: poiché un'emodialisi di 4 ore determina una riduzione di circa il 75% delle concentrazioni plasmatiche di penciclovir, subito dopo la dialisi si dovrebbe

somministrare una dose di famciclovir. La dose consigliata è di 250 mg (pazienti affetti da Herpes zoster) o 125 mg (pazienti affetti da Herpes genitalis).

PAZIENTI CON FUNZIONALITA' EPATICA RIDOTTA:

Non sono richiesti cambiamenti della posologia in pazienti con epatopatia cronicamente compensata. Non sono invece disponibili dati su pazienti con epatopatia cronica scompensata; pertanto non è possibile fornire alcuna raccomandazione sulla posologia in questo gruppo di pazienti.

ANZIANI:

Non sono richiesti aggiustamenti del dosaggio, eccetto in caso di compromissione della funzionalità renale.

BAMBINI:

Non sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia di Famvir nei bambini. Pertanto l'utilizzo del prodotto non è consigliato in età pediatrica.

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE:

In alcuni pazienti può essere più opportuno somministrare penciclovir per via endovenosa invece di famciclovir, profarmaco orale di penciclovir. La decisione del trattamento ottimale in un paziente e la scelta della modalità di somministrazione del farmaco rimane di competenza del medico; tuttavia in pazienti gravi si dovrebbe valutare l'opportunità di iniziare il trattamento con penciclovir e.v.

SOVRADOSAGGIO:

In presenza di sovradosaggio, si dovrebbe istituire la terapia sintomatica e di supporto del caso. Raramente è stata segnalata insufficienza renale acuta in pazienti con patologia renale latente nei quali la posologia di famciclovir non era stata adeguatamente ridotta, in relazione al livello di funzionalità renale. Penciclovir è dializzabile; le concentrazioni plasmatiche sono ridotte di circa il 75% dopo 4 ore di emodialisi.

SCADENZA E NORME DI CONSERVAZIONE:

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.