

Indlægsseddel

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

-Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.

-Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte Deres læge eller apotek.

Lægemidlets navn

Aciclovir Mayne 25 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Lægemiddel form

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Lægemidlets styrke

25 mg/ml

Hvad indeholder lægemidlet?

Det aktive stof er aciclovir 25 mg som aciclovirnatrium.

Som hjælpestoffer findes natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Hvordan virker lægemidlet?

Aciclovir Mayne tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes for antivirale lægemidler.

Aciclovir Mayne virker ved at hæmme forøgelsen af herpes virus.

Aciclovir Mayne findes i følgende pakningsstørrelser:

5 hætteglas á 10 ml

5 hætteglas á 20 ml

1 hætteglas á 40 ml

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Mayne Pharma Plc, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, Storbritanien

Lokale repræsentanten: Mayne Pharma (Nordic) AB, Box 34116, 10026 Stockholm, Sverige. Tel: +46 (0)8 672 85 00

Hvad lægemidlet anvendes til?

Aciclovir Mayne anvendes til behandling af infektioner forårsaget af herpes (herpes simplex) og helvedesild (varizella zoster). Det anvendes således til behandling af herpes simplex infektioner hos patienter med et immunsystem, som ikke fungerer ordentligt, samt til nyfødte og spædbørn op til 3 måneders alderen.

Endvidere anvendes det til behandling af alvorlig genital herpes (herpes på kønsorganer), herpes encefalit (hjernehindebetændelse forårsaget af herpes virus).

Det kan også anvendes til at forebygge herpes simplex infektioner hos patienter med et ikke-velfungerende immunsystem.

Hvornår skal lægemidlet ikke anvendes?

Hvis De er overfølsom over for aciclovir (det virksomme stof).

Hvad De skal gøre, før de begynder at anvende lægemidlet?

De bør fortælle Deres læge, hvis De har nedsat nyrefunktion.

For ældre personer og personer med nedsat nyrefunktion er det vigtigt at drikke meget under behandlingen.

Graviditet

Erfaringer fra behandling med aciclovir under graviditet er begrænsede. Rådfør dig derfor altid med lægen ved mere tilfældig anvendelse af aciclovir under graviditet.

Amning

Aciclovir går over i modermælken, men risiko for påvirkning af barnet er usandsynlig ved terapeutiske doser. Rådfør dig derfor altid med lægen ved mere tilfældig anvendelse af aciclovir under amning.

Anvendelse af andre lægemidler

Behandlingseffekten kan påvirkes, hvis dette lægemiddel tages samtidigt med visse andre lægemidler. Det er derfor vigtigt, at Deres læge er bekendt med, hvilke andre lægemidler De tager.

Hvordan skal lægemidlet anvendes?

Aciclovir Mayne gives kun som intravenøs infusion. Det skal indgives ved langsom intravenøs infusion i løbet af en time.

Dosering til voksne: Patienter med herpes simplex infektioner eller varicella zoster infektioner med et immunforsvar som fungerer ordentligt bør have doser på 5 mg/kg legemsvægt hver 8. time.

Hos patienter med nedsat immunforsvar med varicella zoster infektion eller patienter med herpes encefalit skal Aciclovir Mayne gives i doser på 10 mg/kg legemsvægt hver 8. time.

Dosering til børn: Dosis til børn i alderen mellem 3 måneder og 12 år beregnes på grundlag af arealet af legemsoverfladen.

Børn med herpes simplex eller varicella zoster infektioner skal gives Aciclovir Mayne i doser på 250 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade hver 8. time.

Børn med varicella/zoster infektioner og nedsat immunforsvar, eller børn med herpes encefalit skal gives Aciclovir Mayne i doser på 500 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade hver 8. time. Hvis nyrefunktionen er nedsat, skal dosis justeres.

Doseringen til nyfødte og spædbørn op til 3 måneder med herpes simplex infektioner beregnes på baggrund af legemsvægten og bør gives i doser på 10 mg/kg legemsvægt hver 8. time.

Dosering til ældre: Hos ældre patienter kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af Aciclovir Mayne, især hos patienter med ikke-velfungerende nyrer.

Dosering ved nedsat nyrefunktion: Dosis skal justeres efter nyrefunktionen.

Behandlingstidens varighed er normalt mellem 5 og 7 dage, men den afhænger af hvor hurtigt Deres helbredstilstand ændres.

Behandling af herpes encefalit infektioner og herpes simplex infektioner hos nyfødte varer normalt mindst 10 dage.

Hvis Aciclovir Mayne gives til at forebygge en virusinfektion tilføres det så lang tid, som Deres læge tror, at De har risiko for at få en infektion.

Hvilke mulige bivirkninger lægemidlet har?

Ligesom andre lægemidler kan Aciclovir Mayne give bivirkninger.

- Aciclovir Mayne kan forårsage hudbivirkninger. Inflammation (ømhed, rødme og opsvulmning) i huden og inflammation i venen kan forekomme på injektionsstedet. Hududslæt og nældefeber kan også forekomme. Hvis Aciclovir Mayne fejlagtigt gives i vævet rundt om venen, forekommer disse lokale virkninger hyppigere

- Forvirring, sløvhed, hallucinationer, sindsbevægelse, rystelser, søvnighed, psykose, kramper og koma er forekommet, selvom disse virkninger forsvinder igen.

- Feber, blodmangel, nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader i blodet er også rapporteret.

Følgende reaktioner ved anvendelse af Aciclovir Mayne er mindre almindelige:

- Sveden, blod i urinen, lavt blodtryk, forbigående psykiatriske reaktioner, hovedpine, kvalme og opkastning.

Der er observeret mavesmerter og tørst hos patienter, som tidligere er behandlet med høje doser af aciclovir.

Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom.

Hvordan opbevares lægemidlet?

Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke opbevares i køleskab.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Af miljø- og sikkerhedsmæssige årsager skal resterende eller for gammel medicin afleveres på apoteket til bortskaffelse.

Denne indlægsseddel blev senest revideret:

November 2003