

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aciclovir Hospira 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat) aciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aciclovir Hospira
3. Sådan skal du bruge Aciclovir Hospira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aciclovir Hospira er en antiviral medicin. Den anvendes:

- til at behandle svær herpes genitalis (sår på kønsdelene)
- til at forebygge eller behandle *Herpes simplex*-infektioner (kan forekomme som forkølelsessår omkring læberne eller som blærer andre steder på huden, herunder kønsdelene) hos patienter med nedsat immunforsvar
- til at behandle *Herpes simplex*-infektioner hos nyfødte og spædbørn op til 3 måneder
- til at behandle *Varicella zoster*-virusinfektioner (f.eks. skoldkopper eller helvedesild)
- til at behandle herpes encephalitis (hjernebetændelse efter en infektion med herpes).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aciclovir Hospira

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Aciclovir Hospira:

- hvis du er allergisk over for aciclovir eller valaciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aciclovir Hospira (angivet i punkt 6).

Tag ikke Aciclovir Hospira, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med din læge, før du bruger Aciclovir Hospira.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Aciclovir Hospira:

- hvis du har alvorlige problemer med dine nyrer

- hvis du er over 65 år gammel

Hvis du ikke er sikker på, om ovennævnte gælder for dig, skal du tale med din læge, før du bruger Aciclovir sterilt koncentrat.

Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med vand, mens du bliver behandlet med aciclovir

Brug af anden medicin sammen med Aciclovir Hospira

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette omfatter medicin uden recept, herunder naturmedicin.

Fortæl især lægen, hvis du tager følgende lægemidler, da nogle af dem kan påvirke Aciclovir Hospira, for eksempel:

- probenecid (et lægemiddel, der anvendes til behandling af urinsyreigt)
- cimetidin (et lægemiddel, der anvendes til at nedsætte mængden af mavesyre)
- tacrolimus, ciclosporin, mycophenolatmofetil (et lægemiddel, der anvendes til at forebygge transplantatafstødning)
- theophyllin (et lægemiddel, der anvendes til at behandle visse vejrtrækningsproblemer)
- lithium (et lægemiddel, der anvendes til behandling af bipolar lidelse)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Aciclovir Hospira indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 2,67 mg/ml (0,166 mmol/ml) natrium. Dette skal tages i betragtning hos patienter, der er på kontrolleret natriumfattig diæt.

3. Sådan skal du bruge Aciclovir Hospira

Dette lægemiddel skal fortyndes med en opløsning, som f.eks. natriumchlorid 0,9 %, før det gives til dig. Det gives til dig som en langsom infusion (drop) i en vene i løbet af 1 time. Du får måske væske for at sikre, at du ikke bliver dehydreret.

Hvis du ved et uheld får Aciclovir Hospira i øjnene eller på huden, skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken, så det kan blive skyllet væk.

Dosering

Den dosis, du får, og hvor ofte du får den, vil blive bestemt af din læge og vil afhænge af din medicinske tilstand, alder, højde og vægt, og hvor godt dine nyrer fungerer.

Behandling med aciclovir varer sædvanligvis i 5 dage, afhængigt af hvor hurtigt du får det bedre. Behandling af herpes encephalitis varer imidlertid normalt i mindst 10 dage. Hos meget unge spædbørn vil behandlingen af herpes typisk vare i 14 dage ved betændelse i hud/øjne/mund, og i 21 dage ved infektioner, der påvirker hele kroppen.

Hvis aciclovir gives for at forebygge en virusinfektion, vil det blive givet i den periode, som din læge mener, at du har risiko for at få en infektion.

Hvis du har brugt for meget eller for lidt Aciclovir Hospira

Du vil få dette lægemiddel på et hospital under tilsyn af en læge. Det er usandsynligt, at du vil få for meget eller for lidt, men fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål.

Hvis du har fået for meget aciclovir, kan du:

- føle dig forvirret eller ophidset
- have hallucinationer (se eller høre ting, der ikke er der)
- få krampeanfald
- blive bevidstløs (koma)

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du straks fortælle det til lægen:

- Alvorlig allergisk reaktion – du kan få et pludseligt kløende udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret), og kan få fornemmelsen af at være ved at besvime.
- Ændringer i blodets sammensætning, f.eks. blodmangel og/eller et lavere antal hvide blodlegemer og/eller et lavere antal blodplader (som fører til uforklarlige blå mærker). Din læge kan tage blodprøver for at overvåge disse symptomer.
- Gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene (gulsot)
- Smerter eller hævelser på injektionsstedet under eller umiddelbart efter indsprøjtningen.
- Kramper eller anfald.
- Forvirring eller unormale eller usammenhængende tanker (psykose).
- Hallucinationer.
- Ophidselse.
- Rysten eller skælvende bevægelser.
- Koma.
- Vejtrækningsbesvær, kortåndethed.
- Besvær med at styre bevægelser.
- Problemer med at tale.
- Nyreproblemer eller -svigt, herunder blod i urinen.
- En alvorlig form for udslæt med kløende lyserøde til røde pletter (erythema multiforme), som kan danne blærer hos patienter, der har et svækket immunsystem:
 - en sjælden lidelse i blodets evne til at størkne, der kaldes trombotisk trombocytopenisk purpura. Det viser sig som blå mærker, hovedpine, hallucinationer og også blodpropper i nyrerne
 - en alvorlig form for blodmangel, der kaldes hæmolytisk uræmisk syndrom. Den kan få dig til at se bleg ud, og føle dig træt pga. blodmangel, og give dig blå mærker og nyreproblemer.

Disse bivirkninger er meget sjældne.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- betændelse (ømhed, rødme og hævelse) langs venen, der anvendes til infusionen

- føle sig eller være utilpas
- udslæt, nældefeber eller følsomhed over for lys på huden
- ændringer i lever- og nyrefunktion (din læge kan tage blodprøver for at overvåge din lever- og nyrefunktion)
- kvalme
- opkastning

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel)
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- svedtendens eller feber
- hovedpine
- mavesmerter
- diarré
- svimmelhed
- træthed
- en følelse af at være usædvanlig søvnig
- hjerneskade (encefalopati)
- smerter i nedre eller øvre del af lænden, i nyreregionen eller smerter ved vandladning (nyresmerter)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- tørst
- lavt blodtryk (du kan blive svimmel, når du rejser dig)
- bristning af røde blodlegemer (hæmolyse)
- problemer med de små blodkar (leukocytoklastisk vasculit)
- prikkende fornemmelse eller følelsesløshed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk
 E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Udløbsdato

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaring

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

Synlige tegn på nedbrydning

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige partikler i det.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aciclovir Hospira indeholder:

- Aktivt stof: aciclovir. 1 ml sterilt koncentrat indeholder 25 mg aciclovir (som aciclovirnatrium).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid og/eller saltsyre anvendes til justering af pH-værdi i opløsningen.

Udseende og pakningsstørrelser

Aciclovir Hospira er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat). Dette betyder, at det er en koncentreret opløsning, som fortyndes og herefter gives som en infusion (drop). Det leveres i glasbeholdere, der kaldes hætteglas.

Det kan fås i pakninger med:

- 5 x 250 mg/10 ml hætteglas
- 5 x 500 mg/20 ml hætteglas
- 1 x 1 g/40 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hospira UK Limited,
Horizon, Honey Lane, Hurley,
SL6 6RJ Maidenhead,
Storbritannien

Repræsentant

Hospira Nordic AB
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna
Sverige

Fremstiller

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, SL6 6RJ Maidenhead, Storbritannien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2017

Aciclovir Hospira 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat)

Nedenstående oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Ud over oplysningerne i pkt. 3 gives her praktiske oplysninger om klargøring/håndtering af lægemidlet.

Uforlideligheder

Aciclovirnatrium er rapporteret uforligneligt med opløsninger af amifostin, amsacrin, aztreonam, diltiazemhydrochlorid, dobutaminhydrochlorid, dopaminhydrochlorid, fludarabinphosphat, foscarnetnatrium, idarubicinhydrochlorid, meropenem, morfinsulfat, ondansetronhydrochlorid, pethidinhydrochlorid, piperacillinnatrium, tazobactamnatrium, sargramostim og vinorelbintartrat.

Bakteriostatisk vand til injektionsvæsker indeholdende parabener eller benzylalkohol må ikke anvendes.

Biologiske eller kolloide væsker (f.eks. blodprodukter, proteinholdige opløsninger) er uforlidelige med aciclovirnatrium.

Regler for anvendelse og håndtering

Kun til intravenøs infusion.

Aciclovir 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder ingen konserveringsmidler. Fortynding skal derfor udføres umiddelbart før brug under fuldt aseptiske forhold, og eventuel ubrugt opløsning skal bortskaffes.

Opbevaring i køleskab frarådes, da der kan forekomme udfældning.

Til voksne anbefales anvendelse af infusionsposer med 100 ml infusionsvæske, selv hvis dette vil give en koncentration af aciclovir væsentligt under 0,5 % w/v. Således kan en 100 ml infusionspose anvendes til enhver dosis mellem 250 mg og 500 mg aciclovir, mens der skal anvendes 2 poser til doser mellem 500 og 1000 mg. Aciclovir 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, bør ikke fortyndes til en koncentration højere end 5 mg/ml (0,5 % w/v) til administration ved infusion. Efter tilsætning af Aciclovir Hospira 25 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning, til en infusionsopløsning, skal blandingen rystes for at sikre grundig opblanding.

Til børn og nyfødte, hvor det er tilrådeligt at holde mængden af infusionsvæske på et minimum, anbefales det, at fortynding sker på basis af 4 ml opløsning, (100 mg aciclovir) tilsat 20 ml infusionsvæske.

Ved fortynding i henhold til de anbefalede dosisregimer er Aciclovir Hospira 25 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning, forligneligt med følgende infusionsvæsker:

- Natriumchlorid 0,9 % w/v til intravenøs infusion
- Natriumchlorid (0,18 % w/v) og glucose (4 % w/v) til intravenøs infusion
- Natriumchlorid (0,9 % w/v) og glucose (5 % w/v) til intravenøs infusion

- Natriumchlorid (0,45 % w/v) og glucose (2,5 % w/v) til intravenøs infusion
- Natriumlaktatblanding til intravenøs infusion (Hartmanns opløsning)

Aciclovir 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæsker, opløsning, indeholder ingen konserveringsmidler.

Hvis der forekommer synlig uklarhed eller krystallisering i opløsningen før eller under infusion, skal opløsningen kasseres.