



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Geavir®, 250 mg og 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning 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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Geavir til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Geavir tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for antivirale lægemidler. Geavir er et middel mod infektioner forårsaget af herpesvirus og som virker ved at hæmme dannelsen af herpesvirus.

Du kan få Geavir som forebyggelse og behandling af infektioner forårsaget af herpes (herpes simplex) og af helvedesild (herpes zoster). Geavir anvendes primært til patienter, som har et dårligt immunforsvar samt spædbørn.

Desuden anvendes Geavir til behandling af alvorlig herpes på kønsorganerne (genital herpes) samt hjernehindebetændelse forårsaget af herpes virus (herpes encefalit).

Lægen kan have givet dig Geavir for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE GEAVIR

Du må ikke få Geavir

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for aciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for valaciclovir (andet middel mod herpes).

Tal med lægen inden du får Geavir

- hvis du har nedsat nyrefunktion.

For ældre personer og personer med nedsat nyrefunktion er det vigtigt at drikke meget under behandlingen, dette gælder også hvis du får høje doser af Geavir. Hos ældre og patienter med nedsat nyrefunktion kan der opstå midlertidige bivirkninger med effekt på nervesystemet og derfor bør disse patienter holdes under opsyn.

Ved langvarig eller gentagen behandling med Geavir, kan effekten af medicinen nedsættes med tiden.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Geavir. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Fortæl lægen, hvis du er i behandling med følgende medicin:

- Probenecid (mod urinsyregigt).
- Cimetidin (mod for meget mavesyre).
- Ciclosporin, mycophenolatmofetil eller tacrolimus (efter organ transplantation)
- Lithium (mod depression)
- Theophyllin (mod astma og andre former for vejrtrækningsbesvær)

Anden medicin kan påvirke virkningen af Geavir og Geavir kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Geavir sammen med mad og drikke

Du kan bruge Geavir i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du kan blive behandlet med Geavir under graviditet, når de forventede fordele for moderen opvejer de mulige risici for fosteret. Lægen vil vurdere det for hver enkelt patient.

Data indsamlet for gravide kvinder, der har været i behandling med aciclovir tyder ikke på en forøget forekomst af fødselsdefekter hos børn udsat for aciclovir under graviditeten, sammenholdt med forekomsten hos normal-befolkningen.

Amning

Der bør udvises forsigtighed, når aciclovir anvendes i ammeperioden. Aciclovir bør kun anvendes i ammeperioden, når de forventede fordele for moderen opvejer de mulige risici for det ammede barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Geavir anvendes generelt til behandling af patienter på sygehuse og derfor er oplysninger omkring påvirkningen af arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken ikke relevante. Der er ikke udført nogen studier for aciclovirs effekt på trafik- og arbejdssikkerhed.

Geavir indeholder natrium

250 mg Geavir pulver til infusionsvæske, opløsningen indeholder 25 mg natrium pr. dosis.

500 mg Geavir pulver til infusionsvæske, opløsningen indeholder 51 mg natrium pr. dosis.

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GEAVIR

Geavir gives kun som infusion gennem en vene (intravenøs infusion). Det skal indgives ved langsom infusion gennem en vene i løbet af en time.

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Den anbefalede dosis er

Voksne:

Herpes infektion på hud, slimhinder og kønsorganer samt helvedesild:

5-10 mg/kg 3 gange daglig i 5-7 dage.

Hjernehindebetændelse forårsaget af herpes:

30 mg/kg/dag fordelt på 3 doseringer i 10 dage.

Børn:

Hjernehindebetændelse forårsaget af herpes:

30 mg/kg/dag fordelt på 3 doseringer i 10 dage.

Nyfødte og spædbørn:

Herpes infektion på hud og slimhinder (neonatal herpes simplex infektion):

30 mg/kg/dag fordelt på 3 doseringer i 10 dage.

Ældre:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Nedsat nyrefunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Geavir

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Geavir og du føler dig utilpas.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Det kan være livsfarligt, ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed og koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.
- Nyresmerter og akut nyresvigt med kvalme, opkastninger, almen sløjhed og evt. aftagende urindannelse. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Kvalme, opkastning, svimmelhed, hovedpine, træthed og feber.
- Eksem eller irritation af huden, kløe, udslæt, nældefeber og øget følsomhed af huden for lys.
- Ændringer i visse laboratorieprøver pga. påvirkning af leveren og nyrerne (bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til).

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Almen sløjhed, træthed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer og blodmangel). Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Rastløs uro, forvirring, rysten, usikre bevægelser, talebesvær.
- Psykiske forstyrrelser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hallucinationer og psykiske symptomer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Diaré, mavesmerter, døsighed. Smerte, rødme og hævelse ved stedet for infusionsstedet (i nogle tilfælde med nedbrydning af huden og vævet omkring infusionsstedet).

Tal med lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Geavir pulver til infusionsvæske, opløsning utilgængeligt for børn.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke hælde medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Geavir pulver til infusionsvæske, opløsning indeholder

Aktivt stof: Aciclovir (som aciclovirnatrium)

Øvrige indholdsstoffer: Natriumhydroxid

Geavirs udseende og pakningsstørrelse

250 mg: Hætteglas med hvidt pulver indeholdende 250 mg Geavir pulver til infusionsvæske, opløsning.

500 mg: Hætteglas med hvidt pulver indeholdende 500 mg Geavir pulver til infusionsvæske, opløsning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: **20. januar 2012**

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

1 hætteglas 250 mg indeholder:

Aciclovirnatrium, frysetørret, svarende til aciclovir 250 mg og natriumhydroxid ca. 45 mg, svarende til ca. 25 mg natrium.

1 hætteglas 500 mg indeholder:

Aciclovirnatrium, frysetørret, svarende til aciclovir 500 mg og natriumhydroxid ca. 90 mg, svarende til ca. 51 mg natrium.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Geavir.

Geavir, pulver til infusionsvæske, opløsning, indeholder henholdsvis 25 mg natrium (250 mg styrken) og 51 mg natrium (500 mg styrken). Hvis man er på natrium- eller saltfattig diæt, skal der tages hensyn til dette.

Fremstilling af infusionsopløsning foretages i to step, opløsning og fortynding

Indholdet i 1 hætteglas opløses ved tilsætning af henholdsvis 10 ml sterilt vand (til 250 mg aciclovir) eller 20 ml sterilt vand (til 500 mg aciclovir) alternativt 10 ml natriumchlorid injektionsvæske 9 mg/ml (til 250 mg aciclovir) eller 20 ml natriumchlorid injektionsvæske 9 mg/ml (til 500 mg aciclovir).

Opløsningsmidlet skal have stuetemperatur (18-25 °C).

Herved fås en stamopløsning, som indeholder 25 mg aciclovir pr. ml.

Til fremstilling af infusionsopløsning fortyndes/blandes Geavir 25 mg/ml stamopløsning med isotonisk natriumchlorid injektionsvæske 9 mg/ml. Stamopløsningen fra en flaske eller den del som behøves til en korrekt dosering, blandes med tempereret infusionsvæske (stuetemperatur), så koncentrationen af aciclovir i infusionsopløsningen bliver højst 5 mg/ml (0,5%). Efter fortyndingen skal opløsningen rystes for at sikre homogenitet.

Opløsning og fortynding, som nedenstående tabel:

Infusionssubstans:	<i>Opløsning til 25 mg/ml</i>	<i>Fortynding</i>
	Tilsæt sterilt vand til inj. eller natriumchlorid 9 mg/ml til inj.	Mindst tilsat infusionsvæske:
1 x 250 mg	10 ml	50 ml
1 x 500 mg	20 ml	100 ml

Hvis den foreskrevne dosis er større end 250 mg aciclovir, blandes stamopløsningen fra flere hætteglas med tilsvarende større rumfang infusionsvæske. Eksempelvis skal stamopløsningen fra 2 hætteglas dvs. 500 mg blandes med mindst 100 ml infusionsvæske.

Da Geavir pulver til infusionsvæske ikke indeholder konserveringsmiddel, bør opløsning og fortynding ske umiddelbart før anvendelsen. Hvis både opløsning og fortynding udføres under aseptiske betingelser, kan infusionsopløsningen dog anvendes op til 48 timer efter fremstilling. Infusionsopløsningen administreres langsomt intravenøst fordelt over en time.

Fremstillede opløsninger må ikke anbringes i køleskab på grund af risiko for udfældning af aciclovir og eventuel tiloversbleven opløsning skal kasseres.

Såfremt uklarhed eller udkrystallisation iagttages i opløsningen før eller under infusionen, skal opløsningen kasseres.

Infusionsopløsninger fremstillet ved blanding med ovennævnte infusionsvæsker er kemisk stabile i mindst 48 timer ved stuetemperatur (18-25 °C), forudsat at koncentrationen af aciclovir er højst 5 mg/ml (0,5 %). Infusionsopløsninger fremstillet efter ovenstående anvisninger har en aciclovirkoncentration, der ikke overstiger 5 mg/ml og pH på ca. 10-11.

Forsigtighedsregler vedrørende brugen

Opløsninger af Geavir pulver til infusionsvæske er stærkt basiske og må kun gives intravenøst.

Venepunkturen skal udføres meget omhyggeligt for at undgå ekstravasal administration.

På grund af præparatets basiske karakter bør kontakt med hud og øjne undgås under fortynding og øvrig håndtering.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.