

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Aciclovir HEXAL 250 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten**  
**Aciclovir HEXAL 500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten**

asikloviirinaatrium

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Aciclovir HEXAL on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aciclovir HEXALia
3. Miten Aciclovir HEXALia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aciclovir HEXALin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Aciclovir HEXAL on ja mihin sitä käytetään**

Aciclovir HEXAL on tarkoitettu erilaisiin herpesryhmän virusten aiheuttamiin tulehduksiin. Tämä valmiste on vain sairaalakäyttöön.

Asikloviiria, jota Aciclovir HEXAL sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aciclovir HEXALia**

**Älä käytä Aciclovir HEXALia**

- jos olet allerginen asikloviirille, valasikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aciclovir HEXALia

- jos sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta, huolehdi riittävästä nesteytyksestä.
- vanhemmilla potilailla on erityisen tärkeää huolehtia riittävästä nesteen saannista.

Asikloviiri poistuu elimistöstä munuaisten kautta, joten annosta on pienennettävä, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta. Ikäihmisten munuaistoiminta on usein heikentynyt, joten heidän lääkeannostaan tulee mahdollisesti pienentää. Hermostoon kohdistuvien haittavaikutusten riski on iäkkäillä potilailla ja munuaisten vajaatoimintapotilailla tavallista suurempi, joten heidän neurologista tilaansa on seurattava huolella. Mahdolliset hermostoon kohdistuvat haitat ovat useimmiten ohimeneviä.

Immuunipuotospotilaiden (esim. luuydinsiirteen saaneiden ja HIV-potilaiden) pitkäaikaishoitoon liittyy asikloviiriresistenssin kehittymisriski.

### **Muut lääkevalmisteet ja Aciclovir HEXAL**

Eräät muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Aciclovir HEXALin tehoon tai päinvastoin. Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia ei kuitenkaan ole ilmoitettu.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos käytät muita lääkkeitä, sillä joillakin voi olla yhteisvaikutuksia Aciclovir HEXAL -valmisteen kanssa. Näitä ovat esimerkiksi:

- probenesidi (kihtilääke)
- simetidiini (mahan liihakappoisuuden hoitoon, ei enää käytössä Suomessa)
- mykofenolaattimofetiili (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- litium (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon)
- lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa munuaisiin, kuten siklosporiini, takrolimuusi (elinsiirteiden hyljinnänestolääkkeitä)
- teofylliini (hengityselinten sairauksien hoitoon)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Aciclovir HEXAL -hoidon käyttöä voidaan harkita vain, jos hoidon odotetut edut ylittävät sen mahdolliset tuntemattomat riskit. Epämuodostumien ei ole havaittu lisääntyvän verrattuna muuhun väestöön.

Imettävien äitien hoidosta on rajallisesti tutkimustietoa. Tutkimusten mukaan asikloviiri erittyy rintamaitoon. Varovaisuus on tarpeen, jos Aciclovir HEXAL -hoitoa käytetään imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Aciclovir HEXAL -hoito annetaan sairaalassa, joten hoidon mahdollisella vaikutuksella ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei yleensä ole merkitystä. Tutkimuksia ei ole tehty. Aciclovir HEXAL -hoidon vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei pystytä arvioimaan saatavilla olevien tietojen perusteella.

## **3. Miten Aciclovir HEXALia käytetään**

Aciclovir HEXAL annetaan hitaana infuusiona laskimoon.

Käyttö- ja käsittelyohjeet, ks. erillinen ohje.

*Annustus munuaistoiminnan ollessa normaali:*

- Potilaat, joiden immuunivaste on heikentynyt:

*Herpes simplex -tulehdukset*

Aikuiset: 5 mg/kg joka 8. tunti

Lapset 3 kk – 12 v: 250 mg/m<sup>2</sup> joka 8. tunti

*Varicella zoster -tulehdukset*

Aikuiset: 10 mg/kg joka 8. tunti

Lapset 3 kk – 12 v: 500 mg/m<sup>2</sup> joka 8. tunti

- Potilaat, joiden immuunivaste on normaali:

*Herpes simplex tai varicella zoster -tulehdukset*

Aikuiset: 5 mg/kg joka 8. tunti

Lapset 3 kk – 12 v: 250 mg/m<sup>2</sup> joka 8. tunti.

Lääkäri määrää Aciclovir HEXAL -annoksen yksilöllisesti potilaan ja hoidettavan taudin mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaalan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia voi esiintyä seuraavien yleisyysluokitusten mukaisesti:

Hyvin yleinen: ilmenee yli 1 potilaalla 10:stä

Yleinen: ilmenee alle 1 potilaalla 10:stä, mutta yli 1 potilaalla 100:sta

Melko harvinainen: ilmenee alle 1 potilaalla 100:sta, mutta yli 1 potilaalla 1 000:sta

Harvinainen: ilmenee alle 1 potilaalla 1 000:sta, mutta yli 1 potilaalla 10 000:sta

Hyvin harvinainen: ilmenee alle 1 potilaalla 10 000:sta

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

##### Mahdollisia haittavaikutuksia

###### *Veri ja imukudos*

Melko harvinainen: veriarvojen muutokset (anemia, trombosytopenia, leukopenia)

###### *Immuunijärjestelmä*

Hyvin harvinainen: välittömät yliherkkyysoireet (anafylaksi)

###### *Psyykkiset häiriöt*

Hyvin harvinainen: päänsärky, huimaus, epätavallinen innostuneisuus, sekavuus, vapina, ataksia, puhehäiriöt, hallusinaatiot, psykoottiset oireet, kouristukset, uneliaisuus, aivosairaus (enkefalopatia), kooma

Yllä mainitut haitat ovat yleensä korjaantuvia ja tavallisesti raportoitu potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt tai joilla on muita altistavia tekijöitä (ks. Ole erityisen varovainen Aciclovir HEXALin suhteen).

###### *Verisuonisto*

Yleinen: laskimotulehdus

###### *Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina*

Hyvin harvinainen: hengenahdistus

###### *Ruoansulatuselimistö*

Yleinen: Pahoinvointi, oksentelu

Hyvin harvinainen: ripuli, vatsakipu

###### *Maksa ja sappi*

Yleinen: ohimenevä maksaentsyymiarvojen nousu

Hyvin harvinainen: bilirubiiniarvojen tilapäinen kohoaminen, keltaisuus, maksatulehdus

###### *Iho ja ihonalainen kudos*

Yleinen: kutina, nokkosihottuma, ihottuma (myös valoyliherkkyys)

Hyvin harvinainen: angioödeema (esim. kasvojen tai kielen äkillinen turvotus)

###### *Munuaiset ja virtsatie*

Yleinen: veren urean ja kreatiniinin lisääntyminen

Hyvin harvinainen: munuaistoiminnan heikkeneminen, munuaisten vajaatoiminta, munuaiskipu  
Riittävästä nesteytyksestä on huolehdittava. Munuaistoiminnan heikkeneminen korjautuu yleensä nopeasti, kun potilaalle annetaan nestettä ja/tai lääkeannosta pienennetään tai lääkitys lopetetaan. Joissakin harvoissa tapauksissa on tapahtunut munuaistoiminnan pysähtyminen.

Munuaiskipu saattaa liittyä munuaisten vajaatoimintaan.

#### *Yleisireet ja antopaikassa todettavat haitat*

Hyvin harvinainen: väsymys, kuume, paikalliset tulehdusreaktiot

Suonen ulkoiseen kudokseen joutuessaan laskimoon annettu asikloviiri on aiheuttanut voimakkaita paikallisia tulehduksia ja ihovaurioita.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteenturvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea

### **5. Aciclovir HEXALin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Aciclovir HEXAL sisältää**

- Vaikuttava aine on asikloviirinatrium. Yksi ml sisältää 25 mg asikloviiria
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Aciclovir HEXAL 250 ja 500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten: valkoinen jauhe kirkkaassa lasipullossa.

#### **Myyntiluvan haltija**

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina, Tanska

#### **Valmistaja**

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

#### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

23.05.2014

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

#### **Yksi injektioipullo infuusiokuiva-ainetta sisältää:**

*Aciclovir HEXAL 250 mg Infuusiokuiva-aine, liuosta varten*

Asikloviirinatriumia, joka vastaa 250 mg:aa asikloviiria ja noin 45 mg:aa natriumhydroksidia.

*Aciclovir HEXAL 500 mg Infuusiokuiva-aine, liuosta varten*

Asikloviirinatriumia, joka vastaa 500 mg:aa asikloviiria ja noin 90 mg:aa natriumhydroksidia.

Valmisteen oikeaa ja turvallista määräämistä ja käyttöä koskevat täydelliset tiedot on esitetty valmisteyhteenvedossa.

## **Valmistus**

**Aciclovir HEXAL-infuusionesteen valmistuksessa on kaksi vaihetta, liuottaminen ja laimentaminen:**

### ***Kantaliuoksen valmistaminen (liuottaminen):***

*Aciclovir HEXAL 250 mg Infuusiokuiva-aine, liuosta varten*

Yhden injektiopullon sisältämä kuiva-aine liuotetaan 10 ml:aan steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä tai 10 ml:aan 9 mg/ml natriumkloridi-infuusionestettä.

*Aciclovir HEXAL 500 mg Infuusiokuiva-aine, liuosta varten*

Yhden injektiopullon sisältämä kuiva-aine liuotetaan 20 ml:aan steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä tai 20 ml:aan 9 mg/ml natriumkloridi-infuusionestettä.

Liuotusnesteen tulee olla huoneenlämpöistä (+18- +25 °C). Näin saatavan kantaliuoksen asikloviiripitoisuus on 25 mg/ml.

### ***Infuusionesteen valmistaminen (laimentaminen)***

Aciclovir HEXAL 25 mg/ml -kantaliuos voidaan sekoittaa seuraaviin huoneenlämpöisiin infuusionesteisiin:

Natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)

Natriumkloridi 4,5 mg/ml (0,45 %)

Natriumkloridi 4,5 mg/ml (0,45 %) ja glukoosi 25 mg/ml (2,5 %).

*Aciclovir HEXAL 250 mg Infuusiokuiva-aine, liuosta varten*

Yhdestä pullosta saatu kantaliuos (250 mg asikloviiria) tai oikeaan annostukseen tarvittava osa siitä sekoitetaan vähintään 50 ml:aan huoneenlämpöistä infuusionestettä. Jos tarvittava annos on yli 250 mg, sekoitetaan useamman pullon sisältö vastaavasti suurempaan määrään infuusionestettä. Siten esim. kahdesta pullosta saatu kantaliuos (500 mg asikloviiria) sekoitetaan 100 ml:aan infuusionestettä.

*Aciclovir HEXAL 500 mg Infuusiokuiva-aine, liuosta varten*

Yhdestä pullosta saatu kantaliuos (500 mg asikloviiria) tai oikeaan annostukseen tarvittava osa siitä sekoitetaan vähintään 100 ml:aan huoneenlämpöistä infuusionestettä. Jos tarvittava annos on yli 500 mg, sekoitetaan useamman pullon sisältö vastaavasti suurempaan määrään infuusionestettä. Siten esim. kahdesta pullosta saatu kantaliuos (1000 mg asikloviiria) sekoitetaan 200 ml:aan infuusionestettä.

Laimentamisen jälkeen seosta ravistellaan infuusionesteen homogeenisuuden varmistamiseksi.

Edellä annettujen ohjeiden mukaisesti valmistetun infuusionesteen asikloviiripitoisuus ei ylitä 5 mg/ml ja sen pH on 10-11.

Aciclovir HEXAL-infuusiokuiva-aine ei sisällä säilytysainetta, joten liuottaminen ja laimentaminen tulee tehdä välittömästi ennen valmisteen käyttöä. Infuusioneste säilyy kuitenkin valmistuksen jälkeen 48 tuntia huoneenlämmössä (+18- +25 °C) edellyttäen, että sen asikloviiripitoisuus on enintään 5 mg/ml ja että liuottaminen ja laimentaminen tehdään aseptisesti moitteettomissa olosuhteissa.

**Huom! Valmiita infuusionesteitä ei saa säilyttää jääkaapissa. Yli jäänyt neste on hävitettävä.**

Jos infuusioneste samenee tai kiteytyy ennen infuusiota tai sen aikana, se tulee hävittää.

## **Antotapa**

Infuusioneste (5 mg/ml) annetaan laskimoon hitaasti tunnin kestäväenä infuusiona.

Aciclovir HEXAL-kantaliuosta (25 mg/ml) voidaan antaa laskimoon hitaana tunnin kestäväenä infuusiona infuusiopumpulla, jonka nopeutta voidaan säätää.

**Varotoimet**

Aciclovir HEXAL-infuusiokuiva-aineliuokset ovat voimakkaasti emäksisiä ja niitä saa antaa vain laskimoon. Laskimopunktio on tehtävä erittäin huolellisesti, jotta infuusionestettä ei joudu suonenukkoiseen kudokseen. Suonenukkoiseen kudokseen joutunut infuusioneste voi aiheuttaa vaikeita paikallisreaktioita ja jopa kudokuolion.

Infuusionestettä valmistettaessa ja käsiteltäessä on varottava kantaliuoksen tai valmiin infuusionesteen joutumista silmiin tai suojaamattomalle iholle.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Aciclovir HEXAL 250 mg pulver till infusionsvätska, lösning**  
**Aciclovir HEXAL 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning**

aciclovirnatrium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Aciclovir HEXAL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aciclovir HEXAL
3. Hur du använder Aciclovir HEXAL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aciclovir HEXAL ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Aciclovir Hexal är och vad det används för**

Aciclovir HEXAL är avsedd för behandling av hud- och slemhinneinfektioner orsakade av Herpes simplex-virus:

Detta preparat är avsett för användning endast på sjukhus.

Aciclovir som finns i Aciclovir HEXAL kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Aciclovir Hexal**

**Använd inte Aciclovir HEXAL**

- om du är allergisk mot aciclovir, valaciclovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar använde Aciclovir HEXAL

- om du har konstaterats ha njursvikt är tillräckligt vätskeintag viktigt.
- för äldre patienter är tillräckligt vätskeintag särskilt viktigt.

Eftersom aciclovir utsöndras ur kroppen genom njurarna, måste dosen minskas för patienter med njursvikt. Äldre personer har ofta nedsatt njurfunktion och därför bör dosjustering övervägas också för äldre patienter. Risken för neurologiska biverkningar hos personer med njursvikt och äldre personer är förhöjd och därför bör man uppfölja dessa patienters neurologiska funktion. Eventuella neurologiska biverkningar är i de flesta fallen övergående.

Långtidsbehandling av patienter med immunbrist (t.ex. patienter som genomgått benmärgstransplantation eller som har HIV) är förenad med en risk för uppkomst av resistens mot aciclovir.

### **Andra läkemedel och Aciclovir HEXAL**

Vissa andra läkemedel påverkar effekten av Aciclovir HEXAL eller påverkas av Aciclovir HEXAL, men inga kliniskt betydelsefulla samverkningar har rapporterats.

Särskild försiktighet ska iakttas om du använder andra läkemedel, eftersom bl.a. följande läkemedel kan samverka med Aciclovir HEXAL:

- probenecid (mot gikt)
- cimetidin (mot överproduktion av saltsyra i magsäcken, används inte längre i Finland)
- mykofenolatmofetil (används av patienter som har genomgått organtransplantation)
- litium (mot bipolär störning)
- läkemedel som kan påverka njurarna, t.ex. ciklosporin, takrolimus (läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplantat)
- teofyllin (mot vissa sjukdomar i andningsvägarna)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Användningen av Aciclovir HEXAL bör övervägas endast då den förväntade nyttan är större än eventuella okända risker. Ingen ökning av förekomsten av missbildningar i förhållande till befolkningen i snitt har konstaterats.

Enligt begränsade forskningsresultat gällande ammande kvinnor, övergår aciclovir i modersmjölken. Försiktighet rekommenderas därför om ammande kvinnor använder Aciclovir HEXAL.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Aciclovir HEXAL infusionsvätska används på sjukhus, och därför är inte frågan om dess inverkan på körförmågan och på förmågan att använda maskiner i allmänhet relevant. Inga studier har utförts. Inverkan av Aciclovir HEXAL på förmågan att köra bil eller att använda maskiner kan inte bedömas på basis av det man vet om läkemedlet.

## **3. Hur du använder Aciclovir Hexal**

Aciclovir HEXAL ges som en långsam intravenös infusion.

Anvisningar för hantering och användning, se skild anvisning.

*Dosering för patienter med normal njurfunktion:*

- Patienter med nedsatt immunsvär:

*Herpes simplexinfektioner*

Vuxna: 5 mg/kg var åttonde timme

Barn 3 mån – 12 år: 250 mg/m<sup>2</sup> var åttonde timme

*Varicella zosterinfektioner*

Vuxna: 10 mg/kg var åttonde timme

Barn 3 mån – 12 år: 500 mg/m<sup>2</sup> var åttonde timme

- Patienter med normalt immunsvär:

*Herpes simplex- eller Varicella zosterinfektion*

Vuxna: 5 mg/kg var åttonde timme

Barn 3 mån – 12 år: 250 mg/m<sup>2</sup> var åttonde timme

Läkare ordinerar dosen individuellt enligt patienten och sjukdomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar kan inträffa i följande omfattning:

Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 patienter

Vanliga: förekommer hos färre än 1 av 10 patienter men flera än 1 av 100 patienter

Mindre vanliga: förekommer hos färre än 1 av 100 patienter men flera än 1 av 1 000 patienter

Sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter men flera än 1 av 10 000 patienter

Mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

##### Möjliga biverkningar

###### *Blodet och lymfsystemet*

Mindre vanlig: förändrade blodvärden (anemi, trombocytopeni, leukopeni)

###### *Immunsystemet*

Mycket sällsynt: omedelbara överkänslighetsreaktioner (anafylaxi)

###### *Psykiska störningar*

Mycket sällsynt: huvudvärk, yrsel, upprymdhet, desorientering, skakningar, ataxi, talsvårigheter, hallucinationer, psykotiska symptom, kramper, sömnlighet, encefalopati, koma

Ovan angivna biverkningar går oftast över och har vanligen rapporterats hos patienter med nedsatt njurfunktion eller andra predisponerande faktorer (se Var särskilt försiktig med Aciclovir HEXAL).

###### *Blodkärl*

Vanlig: veninflammation

###### *Andningsvägar, bröstorg och mediastinum*

Mycket sällsynt: andtäppa

###### *Magtarmkanalen*

Vanlig: illamående, kräkningar

Mycket sällsynt: diarré, buksmärta

###### *Lever och gallvägar*

Vanlig: övergående förhöjning av levervärdena

Mycket sällsynt: övergående förhöjning av bilirubinvärdet, gulsot, leverinflammation

###### *Hud och subkutan vävnad*

Vanlig: klåda, nässelutslag, hudutslag (också ljusöverkänslighet)

Mycket sällsynt: angioödem (plötslig svullnad t.ex. i ansiktet eller tungan)

###### *Njurar och urinvägar*

Vanlig: ökad halt av urea och kreatinin i blodet

Mycket sällsynt: nedsatt njurfunktion, akut njursvikt, njursmärta

Tillräckligt vätskeintag måste garanteras. Ofta korrigeras nedsatt njurfunktion snabbt då patienten får tillräckligt med vätska och/eller läkemedelsdosen minskas eller medicineringsen avslutas. I enstaka sällsynta fall har det hänt att njurfunktionen avstannat.

Njursmärta kan vara förknippat med njursvikt.

### *Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället*

Mycket sällsynt: trötthet, feber, lokala inflammationer

Aciklovir som vid intravenös injektion råkat utanför venen och in i vävnaden utanför blodkärlet har orsakat kraftiga lokala inflammationer och hudskador.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

## **5. Hur Aciclovir Hexal ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är aciklovir. En ml innehåller 25 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (för justering av pH).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Aciclovir HEXAL 250 mg och 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning: vitt pulver i klar glasflaska.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### **Tillverkare**

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

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

23.05.2014

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **En injektionsflaska med infusionssubstans innehåller:**

*Aciclovir HEXAL 250 mg Pulver till infusionsvätska, lösning*

Aciklovirnatrium som motsvarar 250 mg aciklovir och cirka 45 mg natriumhydroxid.

*Aciclovir HEXAL 500 mg Pulver till infusionsvätska, lösning*

Aciklovirnatrium som motsvarar 500 mg aciklovir och cirka 90 mg natriumhydroxid.

Utförlig information om korrekt och säker föreskrivning och användning av preparatet finns i produktresumén.

## **Beredning**

**Beredning av Aciclovir HEXAL infusionsvätska utförs i två steg, upplösning och spädning:**

### ***Beredning av stamlösning (upplösning)***

*Aciclovir HEXAL 250 mg Pulver till infusionsvätska, lösning*

Innehållet i en flaska med infusionssubstans löses i 10 ml sterilt vatten för injektion eller i 10 ml natriumklorid 9 mg/ml.

*Aciclovir HEXAL 500 mg Pulver till infusionsvätska, lösning*

Innehållet i en flaska med infusionssubstans löses i 20 ml sterilt vatten för injektion eller i 20 ml natriumklorid 9 mg/ml.

Lösningsmedlet ska ha rumstemperatur (18–25°C). Den stamlösning som erhålls har en aciklovirkoncentration på 25 mg/ml.

### ***Beredning av infusionsvätska (spädning)***

Aciclovir HEXAL 25 mg/ml stamlösning är vid rumstemperatur blandbar med:

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)

Natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %)

Natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) och glukos 25 mg/ml (2,5 %).

*Aciclovir HEXAL 250 mg Pulver till infusionsvätska, lösning*

Den mängd stamlösning som erhålls från en flaska (250 mg aciklovir), alternativt den del därav som behövs för korrekt dosering, blandas i minst 50 ml infusionsvätska som har rumstemperatur. Om den krävda dosen överstiger 250 mg tillsätts innehållet från flera flaskor till en motsvarande större mängd infusionsvätska. Alltså blandas t.ex. stamlösningen från två flaskor (500 mg aciklovir) i 100 ml infusionsvätska.

*Aciclovir HEXAL 500 mg Pulver till infusionsvätska, lösning*

Den mängd stamlösning som erhålls från en flaska (500 mg aciklovir), alternativt den del därav som behövs för korrekt dosering, blandas i minst 100 ml infusionsvätska som har rumstemperatur. Om den krävda dosen överstiger 500 mg tillsätts innehållet från flera flaskor till en motsvarande större mängd infusionsvätska. Alltså blandas t.ex. stamlösningen från två flaskor (1000 mg aciklovir) i 200 ml infusionsvätska.

Efter spädning skakas blandningen för att säkra infusionsvätskans homogenitet.

Infusionsvätska som är beredd enligt ovanstående anvisningar har en aciklovirkoncentration som inte överstiger 5 mg/ml och ett pH på 10-11.

Aciclovir HEXAL pulver till infusionsvätska innehåller inte konserveringsmedel. Upplösning och spädning ska därför utföras strax innan preparatet ska användas. Infusionsvätskan är dock hållbar 48 timmar i rumstemperatur (18–25°C) efter beredning förutsatt att aciklovirkoncentrationen är högst 5 mg/ml och upplösning och spädning utförs i aseptiskt oklanderlig miljö.

**Obs! Beredda infusionsvätskor får inte förvaras i kylskåp! Överblivna vätskor ska kasseras.**

Skulle grumlighet eller kristallisation iakttagas i infusionsvätskan före eller under infusion, måste beredningen kasseras.

### **Administreringsätt**

Infusionsvätskan (5 mg/ml) administreras långsamt intravenöst under loppet av en timme. Aciclovir HEXAL stamlösning (25 mg/ml) kan ges som långsam intravenös infusion under loppet av en timme med hjälp av en infusionspump med reglerbar hastighet.

**Försiktighetsåtgärder**

Lösningar som bereds av Aciclovir HEXAL pulver till infusionsvätska är starkt basiska och får endast tillföras intravenöst. Venpunktion bör utföras mycket noggrant för undvikande av att infusionsvätska hamnar i extravasal vävnad. Infusionsvätska som hamnat extravasalt kan framkalla svåra lokala reaktioner och till och med vävnadsnekros.

Vid beredning och hantering av preparatet ska man se till att stamlösning och beredd infusionsvätska inte kommer i kontakt med ögonen eller med oskyddad hud.