

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Aciclovir Pfizer 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

asikloviiri

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Aciclovir Pfizer -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aciclovir Pfizer -valmistetta
3. Miten Aciclovir Pfizer -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aciclovir Pfizer -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Aciclovir Pfizer -valmiste on ja mihin sitä käytetään**

Aciclovir Pfizer -valmisteen vaikuttava aine asikloviiri kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan viruslääkkeiksi. Asikloviiri vaikuttaa estämällä herpesviruksen lisääntymistä.

Aciclovir Pfizer -valmistetta käytetään

- vaikean genitaalierpeksen hoitoon
- *Herpes simplex* -infektioiden (voi ilmetä yskänrokkona huulissa (huuliherpes) tai rakkuloina missä tahansa iholla, sukuelimet mukaan lukien) hoitoon ja estohoitoon potilaille, joilla on heikentynyt immuunivaste
- *Varicella zoster* -virusinfektioiden (esim. vesirokko ja vyöruusu) hoitoon
- herpesaivotulehduksen (herpesinfektiosta johtuva aivotulehdus) hoitoon
- *Herpes simplex* -infektioiden hoitoon vastasyntyneille tai korkeintaan 3 kuukauden ikäisille vauvoille.

Asikloviiria, jota Aciclovir Pfizer 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 Pfizer -valmistetta**

**Älä käytä Aciclovir Pfizer -valmistetta**

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

Älä käytä Aciclovir Pfizer -valmistetta, jos edellä mainittu koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen valmisteen käyttöä, jos olet epävarma.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Aciclovir Pfizer -valmistetta,

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos olet yli 65-vuotias

Jos et ole varma siitä, koskeeko jokin edellä mainittu sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen valmisteen käyttöä.

Aciclovir Pfizer -valmisteen käytön aikana on tärkeää muistaa juoda runsaasti vettä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Aciclovir Pfizer**

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- probenesidi (kihtilääke)
- simetidiini (mahahaavalääke)
- takrolimuusi, siklosporiini tai mykofenolaattimofetiili (elinsiirteiden hyljinnänestolääkkeitä)
- teofylliini (hengityselinten sairauksien hoitoon)
- litium (maanis-depressiiviseen häiriöön käytettävä lääke).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

### **Aciclovir Pfizer sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 26,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml liuosta. Tämä vastaa 1,34 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 53,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 20 ml liuosta. Tämä vastaa 2,67 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 106,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 40 ml liuosta. Tämä vastaa 5,34 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Aciclovir Pfizer -valmistetta käytetään**

Tämä lääkevalmiste laimennetaan (esim. 0,9 % natriumkloridiliuoksella) ennen kuin sitä annetaan sinulle. Lääke annetaan sinulle hitaana, vähintään tunnin kestäväenä infuusiona (tippana) laskimoon. Sinulle voidaan antaa myös muita nesteitä nestehukan ehkäisemiseksi.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos Aciclovir Pfizer -valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai iholle, jotta se voidaan pestä pois.

## **Annostus**

Lääkäri määrittää sinulle annettavan yksilöllisen lääkeannoksen ja sen annostelutiheyden. Annostus riippuu yleisestä terveydentilastasi, iästäsi, koostasi ja siitä kuinka hyvin munuaisesi toimivat.

Asikloviirihoito kestää tavallisesti 5 päivää riippuen siitä kuinka nopeasti paranet. Herpesaivotulehduksen hoidon kesto on kuitenkin tavallisesti vähintään 10 päivää. Vastasyntyneillä herpesksen hoito kestää tyypillisesti 14 päivää, kun kyseessä on ihon/silmän/suun infektio, ja koko kehon infektioita hoidettaessa 21 päivää.

Jos asikloviiria annetaan estolääkkeenä virusinfektion estämiseksi, sitä annetaan niin kauan kuin lääkärin mielestä sinulla on riski saada infektio.

## **Jos sinulle annetaan liian paljon tai liian vähän Aciclovir Pfizer -valmistetta**

Tätä lääkevalmistetta annetaan sinulle sairaalassa lääkärin valvonnassa. On epätodennäköistä, että sinulle annettaisiin lääkettä liian paljon tai liian vähän. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos kuitenkin epäilet sitä.

Jos sinulle on annettu liikaa asikloviiria,

- olosi voi tuntua sekavalta tai kiihtyneeltä
- sinulla voi olla hallusinaatioita (näet tai kuulet olemattomia asioita)
- sinulla voi olla kouristuskohtauksia
- voit menettää tajuntasi (kooma).

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### **Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:**

- vakava allerginen reaktio – sinulle voi tulla äkillinen kutiseva ihottuma (nokkosihottuma), käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turvotus (mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) ja sinua voi pyörryttää
- verisolumuutoksia, esim. anemia ja/tai valkosolujen määrän pieneneminen ja/tai verihiutaleiden määrän pieneneminen (johtaa selittämättömien mustelmien syntyyn). Lääkäri voi ottaa verikokeita näiden arvojen seuraamiseksi.
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (keltatauti)
- kipu tai turvotus pistoskohdassa infuusion aikana tai heti sen jälkeen
- kouristukset tai kouristuskohtaukset
- sekavuus tai epätavalliset ja häiriintyneet ajatukset (psykoosi)
- hallusinaatiot
- kiihtymys
- vapina tai tärinä
- kooma
- hengitysvaikeudet, hengenahdistus
- liikkeiden hallinnan vaikeus
- puhevaikeudet
- munuaisvaivat tai munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien veri virtsassa
- vaikea-asteinen ihottuma (monimuotoinen punavihoittuma, erythema multiforme), jossa on kutiavia, vaaleanpunaisia/punaisia läiskiä ja läiskän keskellä usein rakkula
- potilailla, joilla on heikentynyt immuunivaste:

- harvinainen veren hyytymisjärjestelmän häiriö (tromboottinen trombosytopeeninen purppura), joka voi aiheuttaa mustelmia, päänsärkyä, hallusinaatioita ja myös veritukoksia munuaisissa
- vaikea anemia (hemolyttis-ureeminen oireyhtymä), joka voi aiheuttaa kalpeutta ja väsymystä ja aiheuttaa mustelmia ja munuaisvaivoja.

Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia.

### **Muut haittavaikutukset**

#### **Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä**

- tulehdus (arkuus, punoitus ja turvotus) infuusioon käytettävässä laskimossa
- sairauden tunne
- kutina, nokkosihottuma tai valoyliherkkyys
- muutokset maksan ja munuaisten toiminnassa (lääkäri saattaa tarkkailla näitä määräämällä verikokeita)
- pahoinvointi
- oksentelu.

#### **Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta**

- punasolujen määrän pieneneminen (anemia)
- valkosolujen määrän pieneneminen (leukopenia)
- verihiutaleiden määrän pieneneminen (trombosytopenia).

#### **Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta**

- hikoilu tai kuume
- päänsärky
- vatsakipu
- ripuli
- huimaus
- väsymys
- epätavallinen uneliaisuus
- aivosairaus (enkefalopatia)
- kipu alaselässä, munuaisten kohdalla selässä tai virtsatessa (munuaiskipu)

#### **Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- jano
- alhainen verenpaine (sinua voi huimata, kun nouset seisomaan)
- punasolujen hajoaminen (hemolyysi)
- pienten suonten vaivat (leukosytoplastinen vaskuliitti)
- pistely tai puutuminen.

#### 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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Aciclovir Pfizer -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. jos siinä on näkyviä hiukkasia).

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Aciclovir Pfizer sisältää

- Vaikuttava aine on asikloviiri. Yksi millilitra steriiliä infuusiokonsentraattia sisältää 25 mg asikloviiria (asikloviirinatriumina).
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi (ks. kohta 2 Aciclovir Pfizer sisältää natriumia) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi. Natriumhydroksidia ja/tai suolahappoa käytetään säätämään liuoksen pH:ta.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aciclovir Pfizer on konsentraatti infuusioliuosta varten (steriili konsentraatti). Infuusiokonsentraatti on väkevöity liuos, joka laimennetaan ja annetaan sen jälkeen infuusiona (tippana) suoneen. Infuusiokonsentraatti on pakattu lasisiin injektiopulloihin.

Pakkauskoot:

- 5 x 10 ml (á 250 mg) injektiopullo
- 5 x 20 ml (á 500 mg) injektiopullo
- 1 x 40 ml (á 1 g) injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*

Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

*Valmistaja*

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Iso-Britannia tai

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.10.2020**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tässä kohdassa annetaan käytännön tietoja lääkevalmisteen valmistelusta ja käsittelystä. Nämä tiedot täydentävät kohdan 3 tietoja.

### **Yhteensopimattomuudet**

Asikloviirinatriumin on raportoitu olevan yhteensopimaton sellaisten liuosten kanssa, jotka sisältävät amifostiinia, amsakriinia, atstreonaamia, diltiatseemihydrokloridia, dobutamiinihydrokloridia, dopamiinihydrokloridia, fludarabiinifosfaattia, foskarneettinatriumia, idarubisiinihydrokloridia, meropeneemia, morfiinisulfaattia, ondansetronihydrokloridia, petidiinihydrokloridia, piperasilliinatrium/tatsobaktaaminatriumia, sargramostiimia tai vinorelbiinitartraattia.

Älä käytä laimentamiseen liuoksia, jotka sisältävät parabeeneja tai bentsyylialkoholia (injektioneesteisiin käytettävä bakteriostaattinen vesi).

Biologiset ja kolloidiset liuokset (esim. verituotteet, proteiineja sisältävät liuokset) ovat yhteensopimattomia asikloviirinatriumin kanssa.

### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Vain laskimonsisäiseen infuusioon.

Aciclovir Pfizer 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten ei sisällä säilytysainetta. Tämän vuoksi laimennus on tehtävä välittömästi ennen käyttöä täysin aseptisissa olosuhteissa ja käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Liuoksen säilyttämistä kylmässä ei suositella, koska se voi aiheuttaa lääkeaineen kiteytymistä.

Aikuisille suositellaan käytettäväksi infuusiopusseja, jotka sisältävät 100 ml infuusionestettä, vaikka näin asikloviirin pitoisuudeksi tulisikin huomattavasti alle 5 mg/ml. Yhtä 100 ml infuusiopussia voidaan siis käyttää mille tahansa 250 mg–500 mg suuruiselle asikloviiriannokselle. Kahta pussia on käytettävä annoksen ollessa 500 mg–1000 mg.

Valmiin asikloviiri-infuusioliuoksen pitoisuus ei saa olla yli 5 mg/ml (0,5 % w/v). Kun Aciclovir Pfizer -infuusiokonsentraattiliuos on lisätty infuusioliuokseen, laimennusseosta on ravisteltava, jotta liuos sekoittuu kunnolla.

Lapsia ja vastasyntyneitä hoidettaessa infuusion tilavuus on pidettävä mahdollisimman pienenä. Tämän vuoksi suositellaan seuraavaa menettelyä: 4 ml liuosta (100 mg asikloviiria) lisätään 20 ml:aan infuusionestettä.

Kun Aciclovir Pfizer 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten -valmiste laimennetaan suositusten mukaisesti, sen tiedetään olevan yhteensopiva seuraavien infuusionesteiden kanssa:

- Natriumkloridi 0,9 % w/v
- Natriumkloridi (0,18 % w/v) ja glukoosi (4 % w/v)
- Natriumkloridi (0,9 % w/v) ja glukoosi (5 % w/v)
- Natriumkloridi (0,45 % w/v) ja glukoosi (2,5 % w/v)
- Yhdistetty natriumlaktaatti infuusioliuos (Hartmannin liuos)

Aciclovir Pfizer 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten ei sisällä säilytysainetta.

Jos liuoksessa on selvää sakkaa tai siinä havaitaan kiteytymistä ennen infuusiota tai sen aikana, liuos on hävitettävä.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

Aciclovir Pfizer 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

aciclovir

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

Aciclovir Pfizer innehåller den aktiva substansen aciklovir, som tillhör en grupp läkemedel som kallas för antivirala läkemedel. Aciklovir verkar genom att hämma förökningen av herpesvirus.

Aciclovir Pfizer kan användas för att

- behandla allvarlig genital herpes
- förhindra eller behandla infektioner orsakade av *Herpes simplex* (munsår eller blåsor i huden inklusive genitalia) hos patienter med nedsatt immunförsvar
- behandla *Varizella zoster* viral infektion (vattkoppsvirus och bältros)
- behandla herpesencefalit (hjärninflammation orsakad av herpes virus)
- behandla *Herpes simplex*-infektioner hos nyfödda och spädbarn upp till 3 månaders ålder.

Aciklovir som finns i Aciclovir Pfizer kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

**Använd inte Aciclovir Pfizer**

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

Använd inte Aciclovir Pfizer om ovanstående gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker innan du använder Aciclovir Pfizer.



### **Varningar och försiktighet**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Aciclovir Pfizer om:

- du har nedsatt njurfunktion
- du är över 65 år

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Aciclovir Pfizer.

Vid behandling med Aciclovir Pfizer är det viktigt att en god vätskebalans bibehålles.

### **Andra läkemedel och Aciclovir Pfizer**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- probenecid (används för att behandla gikt)
- cimetidin (används för att behandla magsår)
- takrolimus, ciklosporin eller mykofenolatmofetil (används för att hindra kroppen från att stöta bort transplanterade organ)
- teofyllin (används för att behandla lungsjukdomar)
- litium (används för att behandla manodepressiv sjukdom)

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

### **Aciclovir Pfizer innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 26,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml lösning. Detta motsvarar 1,34 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 53,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 ml lösning. Detta motsvarar 2,67 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 106,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 40 ml lösning. Detta motsvarar 5,34 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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

Detta läkemedel kommer att spädas med en vätska (såsom natriumkloridlösning 9 mg/ml) innan det ges till dig. Det kommer att ges genom en långsam intravenös infusion (dropp) i en ven under minst en timmes tid. Du kommer kanske att ges vätska så att du inte blir dehydrerad.

Tala genast om för läkaren eller sjuksköterskan om du av misstag får Aciclovir Pfizer i dina ögon eller på din hud så att det kan sköljas bort.

### **Dosering**

Dosen du får och hur ofta den ges kommer bestämmas av din läkare och beror på typen av infektion du har, din ålder, din vikt, samt njurfunktion.

Behandling med aciklovir varar vanligtvis 5 dagar, men beror på hur snabbt du blir bättre. Behandling av herpescefalit varar vanligtvis 10 dagar. Behandling av herpesinfektioner hos nyfödda varar vanligtvis i 14 dagar för hud/ögon/mun infektioner och i 21 dagar för infektioner som påverkar hela kroppen.

Om aciklovir ges för att förebygga en virusinfektion tillförs den så länge som din läkare tror att du riskerar att få en infektion.

#### **Om du använt för stor eller för liten mängd av Aciclovir Pfizer**

Detta läkemedel ges till dig på sjukhus, under översyn av en läkare. Det är inte troligt att du kommer få för mycket eller för lite, tala emellertid med läkare eller sjuksköterska om du känner dig osäker.

Om du har fått för stor mängd av aciclovir kan du

- känna dig fövrrad eller upprörd
- få hallucinationer (se eller höra sådant som inte finns)
- ha krampanfall
- bli medvetslös (koma).

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

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

#### **Om du får något av följande symtom, kontakta omedelbart läkare:**

- kraftig allergisk reaktion – vilket brukar kännetecknas av plötsligt kliande utslag (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, ankel, ansikte, läppar, tunga eller svalg (kan orsaka svårighet att svälja eller andas) och det kan kännas som att du är på väg att svimma.
- förändrade blodvärden t.ex. anemi och/eller minskat antal vita blodkroppar och/eller minskat antal blodplättar (vilket innebär att det är lättare att få blåmärken). Din läkare kan komma att ta blodprover för att kunna upptäcka detta.
- gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- ömhet eller svullnad vid injektionsstället under eller direkt efter injektion
- kramp eller krampanfall
- förvirring eller ovanliga och oordnade tankar (psykos)
- hallucinationer
- upprördhet
- skakningar eller darrningar
- koma
- andningssvårigheter eller andfåddhet
- försämrad rörelsekoordination
- svårigheter att tala
- njurproblem eller njursvikt, inklusive blod i urinen
- allvarlig hudreaktion med kliande rosaröda fläckar (erythema multiforme), vilket kan ge blåsor
- hos patienter med nedsatt immunförsvar:
  - en sällsynt sjukdom i blodlevringssystemet som kallas trombotisk trombocytopen purpura, vilket kan ge blåmärken, huvudvärk, hallucinationer men även blodproppar i njurarna

- en allvarlig form av anemi som kallas hemolytisk uremisk syndrom, vilket kan få dig att se blek ut och ge en trötthetskänsla pga blodbristen, och även orsaka blåmärken och njurproblem

Dessa biverkningar är mycket sällsynta.

### **Andra biverkningar**

#### **Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 patient av 10**

- inflammation (ömheter, rodnad eller svullnad) längs en ven som använts för infusionen
- känsla av sjukdom eller att vara sjuk
- hudutslag, nässelutslag eller ljuskänslighet i huden
- förändrad lever- och njurfunktion (Din läkare kan komma att ta blodprover för att kunna upptäcka detta)
- illamående
- kräkningar

#### **Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 patient av 100**

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)

#### **Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 patient av 10000**

- svettningar eller feber
- huvudvärk
- buksmärta
- diarré
- yrsel
- trötthet
- känsla av ovanlig sömnighet
- hjärnsjukdom (encefalopati)
- smärta i nedre delen av ryggen, ryggområdet vid njurarna eller smärta när urin passerar (njursmärta)

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- törst
- lågt blodtryck (känsla av yrsel när du står upp)
- nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys)
- inflammation i de små blodkärlen (leukocytoklastisk vaskulit)
- stickningar eller domningar

#### 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 Pfizer ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om det innehåller synliga partiklar.

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. 1 ml koncentrat innehåller 25 mg aciklovir som aciklovirnatrium.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (se sektion 2 Aciclovir Pfizer innehåller natrium) och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid och/eller saltsyra används för pH-justering av lösningen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Aciclovir Pfizer är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat). Detta innebär att det är en koncentrerad lösning, som ska spädas innan det ges som en infusion (dropp). Det finns tillgängligt i injektionsflaskor av glas.

Aciclovir Pfizer finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

5 x 10 ml (å 250 mg) injektionsflaska

5 x 20 ml (å 500 mg) injektionsflaska

1 x 40 ml (å 1 g) injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Pfizer Oy, Datagränden 4, 00330 Helsingfors

*Tillverkare*

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

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien

### **Denna bipacksedel ändrades senast 21.10.2020**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Förutom informationen som ingår i avsnitt 3, finns praktisk information om beredning/hantering av läkemedlet här.

## **Inkompatibiliteter**

Aciklovirnatrium rapporteras vara inkompatibelt med lösningar med amifostin, amsakrin, aztreonam, diltiazemhydroklorid, dobutaminhydroklorid, dopaminhydroklorid, fludarabinfosfat, foskarnetnatrium, idarubicinhydroklorid, meropenem, morfinsulfat, ondansetronhydroklorid, petidinhydroklorid, piperacillinnatrium-tazobactamnatrium, sargramostim och vinorelbintartrat.

Sterilt vatten för injektion som innehåller parabener eller bensylalkohol får inte användas.

Biologiska och kolloidala vätskor (exempelvis blodprodukter och lösningar innehållande proteiner) är inkompatibla med aciklovirnatrium.

## **Bruksanvisning**

Endast för intravenös infusion.

Aciclovir Pfizer 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller inte konserveringsmedel. Spädning skall därför ske aseptiskt omedelbart före användningstillfället och eventuell överbliven lösning kasseras.

Får ej förvaras i kylskåp eftersom utfällning kan ske.

Till vuxna rekommenderas användning av infusionspåsar med 100 ml infusionsvätska, även om detta ger en aciclovir koncentration som ligger väsentligen under 0,5 % w/v. En infusionspåse på 100 ml kan således användas för varje aciclovir dos mellan 250 mg och 500 mg, men för doser mellan 500 mg och 1000 mg måste 2 påsar användas.

Koncentration av den färdigberädda aciclovir-infusionlösning skall aldrig vara över 5 mg/ml (0,5 % w/v). Efter tillsats av Aciclovir Pfizer infusionskoncentrat till en infusionslösning ska blandningen skakas om, för att säkerställa omsorgsfull blandning.

Till barn och spädbarn, där infusionsvätskevolymen bör hållas vid ett minimum, rekommenderas att spädningen sker genom att 4 ml lösning (100 mg aciclovir) blandas i 20 ml infusionsvätska.

Vid spädning enligt rekommendationerna är Aciclovir Pfizer 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kompatibelt med nedanstående infusionsvätskor:

- Natriumklorid 0,9 % w/v
- Natriumklorid (0,18 % w/v) och glukos (4 % w/v)
- Natriumklorid (0,9 % w/v) och glukos (5 % w/v)
- Natriumklorid (0,45 % w/v) och glukos (2,5 % w/v)
- Natriumlaktat-blandning för intravenös infusion (Hartmanns lösning).

Aciclovir Pfizer 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller inte konserveringsmedel.

Vid synliga tecken på grumlighet eller kristallisering hos vätskan före eller under en infusion skall lösningen kasseras.