

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aciclovir Pfizer 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

asikloviirinatrium

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 saat Aciclovir Pfizer -valmistetta
3. Miten Aciclovir Pfizer -valmistetta annetaan
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 viruksen lisääntymistä.

Aciclovir Pfizer -valmistetta käytetään potilaille, joilla on toimiva immuunivaste

- toistuvan vesirokon ja vyöruusun hoitoon
- ensimmäisen kerran ilmaantuvan vaikean genitaalisherpeksen hoitoon.

Aciclovir Pfizer -valmistetta käytetään potilaille, joilla on heikentynyt immuunivaste (heikentynyt vastustuskyky infektioita vastaan)

- ensi kertaa ilmaantuvan ja toistuvan vesirokon ja vyöruusun hoitoon
- huuli- ja sukuelinherpesviruksen hoitoon ja estohoitoon
- *Herpes simplex* -infektioiden estohoitoon.

Sitä voidaan käyttää myös:

- huuli- ja sukuelinherpesviruksen aiheuttaman aivotulehduksen hoitoon
- *Herpes simplex* -infektioiden hoitoon vastasyntyneille tai korkeintaan 3 kuukauden ikäisille vauvoille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Aciclovir Pfizer -valmistetta

Älä käytä Aciclovir Pfizer -valmistetta

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

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 immuunivasteesi on heikentynyt.

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

Muut lääkevalmisteet ja Aciclovir Pfizer

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, mukaan lukien kasvirohdosvalmisteita.

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Tämän lääkkeen vaikuttava aine, asikloviiri, voi erittyä rintamaitoon. Jos imetät, keskustele ensin lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut haittavaikutukset, kuten uneliaisuus tai väsymys voivat heikentää kykyäsi keskittyä ja reagoida. Varmista, ettet ole lääkkeen vaikutuksen alaisena, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

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 annetaan

Sinun ei koskaan odoteta antavan itse tätä lääkettä itsellesi. Sen antaa aina henkilö, jolla on asianmukainen pätevyys.

Lääke annetaan jatkuvana infuusiona laskimoon, hitaasti tietyn ajan kuluessa. Sinulle voidaan antaa myös muita nesteitä nestehukan ehkäisemiseksi.

Sinulle annettava annos, annostelutiheys ja kesto riippuvat

- infektion tyypistä
- painostasi ja koostasi
- iästäsi.

Lääkäri saattaa säätää annostasi jos:

- sinulla on munuaisongelmia.

Yli 65-vuotiaat tai potilaat, joilla on munuaisongelmia:

Aciclovir Pfizer -valmisteen annon aikana on erittäin tärkeää juoda vettä säännöllisesti päivän aikana. Tämä auttaa vähentämään haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa munuaisiin tai hermostoon. Lääkärisi seuraa sinua tarkasti näiden merkkien varalta. Hermoston haittavaikutuksia voivat olla sekavuus tai levottomuus tai epätavallisen uneliaisuus tai uneliaisuus.

Jos sinulle annetaan liian paljon Aciclovir Pfizer -valmistetta

Jos epäilet saavasi liian paljon Aciclovir Pfizer -valmistetta, kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos sinulle on annettu enemmän asikloviiria, kuin olisi pitänyt

- 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.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä tämän lääkkeen käytön aikana:

Allergiset reaktiot (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Jos saat allergisen reaktion, lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla:

- paukamainen ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- kasvojen, huulten, kielen tai jonkin muun kehon osan turpoaminen (angioedeema)
- hengenahdistus, vinkuva hengitys tai hengitysvaikeus.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestätuhannesta):

- selittämätön korkea kuume ja pyörtyys varsinkin noustessa seisomaan.
- verisolumuutoksia, esim. anemia ja/tai valkosolujen määrän pieneneminen ja/tai verihiutaleiden määrän pieneneminen (johtaa selittämättömien mustelmien syntyyn). Lääkäri voi ottaa verikokeita näiden arvojen seuraamiseksi.
- vaikea-asteinen ihottuma, jossa on kutiavia, vaaleanpunaisia/punaisia läiskiä ja läiskän keskellä usein rakkula (erythema multiforme)
- harvinainen veren hyytymisjärjestelmän häiriö (tromboottinen trombositopeninen purppura), joka voi aiheuttaa mustelmia, päänsärkyä, hallusinaatioita ja myös veritukoksia munuaisissa, jos sinulla on heikentynyt immuunivaste
- vaikea anemia (hemolyytis-ureeminen oireyhtymä), joka voi aiheuttaa kalpeutta ja väsymystä ja aiheuttaa mustelmia ja munuaisvaivoja, jos sinulla on heikentynyt immuunivaste.

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- tulehdus infuusion käytettävässä laskimossa
- sairauden tunne
- kutiava, paukamainen nokkosihottuman tyyppinen ihottuma
- ihoreaktio valolle altistumisen jälkeen (valoyliherkkyys)
- kutina
- turvotus, punoitus ja arkuus pistoskohdassa
- maksaentsyymiarvojen suureneminen, joka voidaan havaita verikokeella
- veren urea- ja kreatiinipitoisuuden nousu, joka voidaan havaita verikokeella.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- nenäverenvuoto ja mustelmat tavallista helpommin verihiutaleiden vähenemisen seurauksena
- vähentynyt energia, heikkous, hengenahdistus, pyörtyys, sydämentykytys, kalpeus näköinen (anemia)
- valkosolujen määrän pieneneminen (leukopenia), mikä voi johtaa siihen, että potilas on alttiimpi infektioille
- verihiutaleiden määrän pieneneminen (trombositopenia).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestätuhannesta)

- hikoilu
- päänsärky
- huimaus
- ripuli tai vatskipu
- väsymys
- kuume
- pistoskohdan tulehdus
- levottomuuden tai sekavuuden tunne (psykoosi)
- tärinä tai vapina
- harha-aistimukset (sellaisten asioiden näkeminen tai kuuleminen, jotka eivät ole todellisia)
- kouristuskohtaukset
- epätavallinen väsymys tai uneliaisuus
- epävaka kävely ja koordinaation puute
- puhevaikeudet tai käheys (dysartria)
- kyvyttömyys ajatella tai päätellä selkeästi tai keskittyä

- tajuttomuus (kooma)
- hengenahdistus
- käyttäytymis-, puhe- ja liikehäiriö
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- munuaisvaivat, jolloin virtsaa tulee vähän tai ei ollenkaan (mukaan lukien veri virtsassa), kipu alaselässä, munuaisten kohdalla selässä tai hieman lantion yläpuolella (munuaiskipu)
- aivovaurio tai aivojen toimintahäiriö (enkefalopatia), joka ilmenee mielentilan muutoksena.

Yleisyys tunte maton (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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Aciclovir Pfizer -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Muutokset lääkevalmisteen ulkonäössä

Älä käytä tätä lääkettä, jos siinä on näkyviä hiukkasia.

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 injektionesteisiin 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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.10.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääketieteen tai terveydenhuollon ammattilaisille:

Katso valmisteyhteenvedosta täydelliset tiedot lääkkeen määräämistä varten.

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 (injektionesteisiin käytettävä bakteriostaattinen vesi).

Biologiset ja kolloidiset liukset (esim. verituotteet, proteiineja sisältävät liukset) 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, laimennuksesta 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 ges Aciclovir Pfizer
3. Hur du ges 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 virus.

Aciclovir Pfizer kan användas till patienter med ett fungerande immunförsvar för att

- behandla återkommande vattkoppor och bältros
- behandla allvarliga förstagångsfall av genital herpes

Till patienter med nedsatt immunförsvar (vilket innebär att kroppen är sämre på att bekämpa infektioner) kan det användas för att:

- behandla nya och återkommande fall av vattkoppor och bältros
- behandla och stoppa munsår och genital herpes
- förebygga *Herpes simplex*-infektioner

Det kan också användas för att:

- behandla inflammation i hjärnan orsakad av viruset som ger munsår och genital herpes
- 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 ges Aciclovir Pfizer

Använd inte Aciclovir Pfizer

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

Varningar och försiktighet

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

- du har nedsatt njurfunktion
- du är över 65 år
- om du har ett försvagat immunförsvar.

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

Andra läkemedel och Aciclovir Pfizer

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel.

Tala framförallt om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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 bipolär sjukdom).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Den aktiva substansen i Aciclovir Pfizer kan utsöndras i bröstmjölk. Om du ammar ska du tala med läkare innan du tar Aciclovir Pfizer.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar, som att känna sig dåsig eller sömning, kan påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga. Säkerställ att du inte är påverkad innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 ges Aciclovir Pfizer

Hur ditt läkemedel ges

Du kommer aldrig att förväntas ge dig själv detta läkemedel. Det ges alltid av en person som har utbildning för att göra det.

Aciclovir Pfizer kommer att ges genom en kontinuerlig infusion i en ven, vilket betyder att läkemedlet ges till dig sakta under en viss tid. På så sätt ges läkemedlet långsamt under en längre tid. Du kommer kanske att ges vätska så att du inte blir dehydrerad.

Vilken dos du ska få, hur ofta den ska ges och under hur lång tid den ges beror på:

- vilken typ av infektion du har
- din vikt och kroppsstorlek
- din ålder.

Läkaren kan justera dosen av Aciclovir Pfizer om:

- du har njurproblem.

Personer som är över 65 år eller har njurproblem:

Medan du tar Aciclovir Pfizer är det mycket viktigt att du dricker vatten regelbundet under dagen. Detta hjälper till att minska biverkningar som kan påverka njurarna eller nervsystemet. Din läkare kommer att övervaka dig noga för att upptäcka tecken på dessa effekter. Biverkningar i nervsystemet kan till exempel vara att känna sig förvirrad eller orolig, eller ovanligt sömnig eller dåsig.

Om du har fått för stor mängd av Aciclovir Pfizer

Tala genast med läkaren eller sjuksköterskan om du tror att du har fått för stor mängd Aciclovir Pfizer.

Om du har fått mer aciclovir än du borde kan du

- känna dig förvirrad 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.

Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel:

Allergiska reaktioner (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare)

Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Aciclovir Pfizer och kontakta omedelbart läkare. Tecknen kan bland annat vara:

- knottrigt utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (angioödem)
- andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter.

Om något av följande händer ska du tala med läkare omedelbart (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare):

- oförklarlig feber och svinningskänsla, särskilt när du ställer dig upp.
- 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.
- allvarlig hudreaktion med kliande rosaröda fläckar, vilket kan ge blåsor (erythema multiforme)
- en sällsynt sjukdom i blodlevringssystemet som kallas trombotisk trombocytopenisk purpura, vilket kan ge blåmärken, huvudvärk, hallucinationer men även blodproppar i njurarna om du har nedsatt immunförsvar
- en allvarlig form av anemi som kallas hemolytiskt uremiskt syndrom, vilket kan få dig att se blek ut och ge en trötthetskänsla pga blodbristen, och även orsaka blåmärken och njurproblem om du har nedsatt immunförsvar.

Andra biverkningar inkluderar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 patient av 10)

- inflammation längs venen som använts för infusionen
- känsla av sjukdom eller att vara sjuk
- Kliande, knottrigt hudutslag som liknar nässelutslag
- hudreaktion efter exponering för ljus (ljuskänslighet)
- klåda
- svullnad, rodnad och ömhet vid infusionsstället
- ökade leverenzymmer som kan ses i blodprov
- ökad mängd urinämne och kreatinin som kan ses i blodprov.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 patient av 100)

- näsblod och lättare att få blåmärken än vanligt på grund av minskad mängd blodplättar
- minskad energi, svaghet, andfåddhet, yrsel, hjärtklappningar, att se blek ut (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni). Detta kan göra patienten mer mottaglig för infektioner
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 patient av 10000)

- svettningar
- huvudvärk
- yrsel
- buksmärta
- diarré eller magsmärta
- kraftig trötthetskänsla (utmattning)
- feber
- inflammation vid injektionsstället
- agitation eller förvirring (psykos)
- skakningar eller darrningar
- hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns)
- krampanfall
- känsla av ovanlig sömnighet eller dåsig het
- ostadig gång och nedsatt koordinationsförmåga (ataxi)

- talsvårigheter eller heshet (dysartri)
- oförmåga att tänka eller bedöma klart eller att koncentrera sig
- medvetslöshet (koma)
- andningssvårigheter
- störningar i beteende, tal och kroppsrörelser
- inflammation i levern (hepatit)
- gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- njurproblem eller njursvikt där lite eller ingen urin kommer ut (inklusive blod i urinen)
- smärta i nedre delen av ryggen, ryggområdet vid njurarna eller precis ovanför höften (njursmärta)
- skada eller nedsatt funktion i hjärnan (encefalopati) vilket visar sig som förändrat mentalt tillstånd.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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 eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Aciclovir Pfizer ska förvaras

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.

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Synliga tecken på försämring

Använd inte detta läkemedel om det innehåller synliga partiklar.

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 25.10.2023

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

Se produktresumén för fullständig forskrivningsinformation.

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 aciklovir koncentration som ligger väsentligen under 0,5 % w/v. En infusionspåse på 100 ml kan således användas för varje aciklovir dos mellan 250 mg och 500 mg, men för doser mellan 500 mg och 1000 mg måste 2 påsar användas.

Koncentration av den färdigberädda aciklovir-infusionslösning 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 aciklovir) 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.