

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Zovirax 250 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten Zovirax 500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

asikloviiri

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin käytät tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zovirax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoviraxia
3. Miten Zoviraxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zoviraxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zovirax on ja mihin sitä käytetään

Zovirax on lääke erilaisiin herpesryhmän virusten aiheuttamiin infektiioihin.

Tämä valmiste on vain sairaalakäyttöön.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoviraxia

Sinulle ei anneta Zoviraxia

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Muut lääkevalmisteet ja Zovirax

Joidenkin lääkkeiden samanaikainen käyttö Zoviraxin kanssa voi vaikuttaa hoidon tuloksiin. Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

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

Zovirax-infuusiokuiva-ainetta käytetään sairaalahoidossa oleville potilaille, ja tieto vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei siten ole merkityksellistä. Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Zovirax sisältää natriumia

Zovirax 250 mg sisältää 28,03 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 1,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Zovirax 500 mg sisältää 56,06 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 2,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Zoviraxia käytetään

Zovirax annetaan hitaana, tunnin kestäväenä infuusiona laskimoon. Käyttövalmiin Zovirax i.v.-liuoksen pH on noin 11,0: sitä ei saa nauttia suun kautta.

Käyttö- ja käsittelyohjeet, ks. erillinen ohje.

Annostus munuaistoiminnan ollessa normaali

Potilaat, joiden immuunivaste on normaali:

Herpes simplex- tai varicella zoster -infektioiden hoito

Aikuiset: 5 mg/kg joka 8. tunti.

Pikkulapset ja lapset vähintään 3 kk: 10 mg/kg joka 8. tunti.

Potilaat, joiden immuunivaste on heikentynyt:

Herpes simplex -infektioiden hoito

Aikuiset: 5 mg/kg joka 8. tunti.

Pikkulapset ja lapset yli 3 kk: 10 mg/kg joka 8. tunti.

Varicella zoster -infektioiden hoito

Aikuiset: 10 mg/kg joka 8. tunti.

Pikkulapset ja lapset 3 kk – 12-v: 20 mg/kg joka 8. tunti.

Lääkäri määrää Zovirax-annoksen yksilöllisesti potilaan ja hoidettavan taudin mukaisesti.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tärkeää

Tämä lääke voi joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa (harvemmillä kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta) aiheuttaa hengenvaarallisen allergisen reaktion (anafylaksi). Jos saat hoidon aikana voimakkaita allergisia oireita (esim. kasvot ja huulet turpoavat, hengitys vaikeutuu), hakeudu heti lääkäriin.

Yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta)

- laskimotulehdus
- pahoinvointi, oksentelu
- maksaentsyymiarvojen ohimenevä suureneminen

- kutina, nokkosihottuma, ihottumat (myös valoyliherkkyys)
- veren urea- ja kreatiniiniarvojen suureneminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla sadasta)

- punasolu-, valkosolu-, verihiutalemäärien pieneneminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- päänsärky, huimaus, kiihtyneisyys, sekavuus, vapina, lihasten yhteistoimintahäiriö, puhe- ja ääntämishäiriö, aistiharhat, psykoottiset oireet, kouristukset, uneliaisuus, aivosairaus, kooma. Nämä haitat korjaantuvat yleensä itsestään, ja niitä esiintyy tavallisimmin potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt tai joilla on muita altistavia tekijöitä.
- hengenahdistus
- ripuli, vatsakipu
- bilirubiiniarvon ohimenevä suureneminen, keltaisuus, maksatulehdus
- kohtauksittainen äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimeissä (angioedeema)
- munuaisvaivat ja -kipu.
- väsymys, kuume, paikalliset tulehdusreaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Zoviraxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä Zovirax huoneenlämmössä (15–25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zovirax sisältää

- Vaikuttava aine on asikloviirinatrium, 1 ml infuusiokuiva-aineesta valmistettua kantaliuosta sisältää asikloviirinatriumia vastaten 25 mg asikloviiria.
- Muut aineet ovat: natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Valkoinen jauhe, kirkas lasipullo.

Pakkauskoko: 5 injektiopulloa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti

Valmistaja

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Parma, Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

GlaxoSmithKline Oy

PL 24

02231 Espoo

puh. 010 30 30 30

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 17.12.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Zovirax 250 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Zovirax 500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

asikloviiri

Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis) ohjeet

Infuusioliuoksen valmistaminen

Liuota injektiopullon sisältö (250 mg 10 millilitraan ja 500 mg 20 millilitraan) injektioneesteisiin käytettävää vettä tai isotonista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionestettä. Näin saadun kantaliuoksen asikloviiripitoisuus on 25 mg/ml.

Kantaliuos on kirkas tai vähän opalisoiva, väritön tai hieman kellertävä liuos. Kantaliuosta ei voi säilyttää, vaan se on heti laimennettava infuusioliuokseksi. Mahdollisesti yli jäävä kantaliuos on hävitettävä.

Zovirax on yhteensopiva seuraavien infuusionesteiden kanssa:

Natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %)

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

Natriumkloridia 4,5 mg/ml (0,45 %) ja glukoosia 25 mg/ml (2,5 %)

Sekoita yhdestä injektiopullosta saatu kantaliuos tai oikeaan annostukseen tarvittava osa siitä: 250 mg:sta saatu kantaliuos vähintään 40 millilitraan ja 500 mg:sta saatu kantaliuos vähintään 80 millilitraan huoneenlämpöistä infuusionestettä. Ravista liuosta laimennuksen jälkeen infuusioliuoksen homogeenisuuden varmistamiseksi. Jos annos ylittää 500 mg, infuusionesteen määrän on ylitettävä 100 ml. Näin valmistetun infuusioliuoksen asikloviiripitoisuus on enintään 5 mg/ml ja sen pH on 10–11.

Infuusioliuos säilyy 12 tuntia huoneenlämmössä (15–25 °C). Huom. Sitä ei saa laittaa jääkaappiin.

Jos infuusioliuos samenee tai kiteytyy ennen infuusiota tai sen aikana, liuos on hävitettävä.

Koska infuusiokuiva-aine ei sisällä säilöntäainetta, liuotus ja laimennus on tehtävä aseptisesti ja välittömästi ennen käyttöä. Yli jäävä liuos on hävitettävä.

Infusion antaminen

Infusio on annettava laskimoon hitaasti, tunnin kestäväksi infuusiona. On myös mahdollista antaa Zovirax 25 mg/ml -kantaliuos sellaisenaan laskimoon infuusiopumpulla, jonka nopeus on kontrolloitavissa, hitaana, tunnin kestäväksi annostuksena.

Varotoimet

Zovirax infuusiokuiva-aineen liuokset ovat vahvasti emäksisiä (pH noin 11,0) ja niitä saa antaa vain laskimoon. Injektioneula on työnnettävä laskimoon huolellisesti, liuoksen pääseminen suonen ulkopuoliseen kudokseen voi aiheuttaa hyvin vaikeita paikallisia reaktioita, jopa nekroosia. Liuoksia käsiteltäessä ja valmistettaessa on varotoimin estettävä kantaliuoksen tai valmiin infuusioliuoksen joutuminen silmiin tai suojaamattomalle iholle.

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

Bipacksedel: Information till användaren

Zovirax 250 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Zovirax 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning

aciklovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du använder 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 sjuksköterska.
- 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 Zovirax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zovirax
3. Hur Zovirax används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zovirax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zovirax är och vad det används för

Zovirax är läkemedel mot infektioner orsakade av olika herpes virus.

Detta läkemedel är endast för sjukhusbruk.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zovirax

Zovirax ges dig inte

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

Varningar och försiktighet

- Om du har njurinsufficiens, sköta om tillräckligt vätskeintag.
- Speciellt hos äldre patienter är det viktigt att sköta om tillräckligt vätskeintag.

Andra läkemedel och Zovirax

Effekten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Zovirax pulver till infusionsvätska används på sjukhuset, så det har inte betydelse om produkten verkas på körförmåga och användning av maskiner. Produktens verkan på körförmåga och användning av maskiner har inte undersökts.

Zovirax innehåller natrium

Zovirax 250 mg innehåller 28,03 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Zovirax 500 mg innehåller 56,06 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Zovirax används

Zovirax infusionen administreras långsamt, under en timme intravenöst.
pH värde av den färdigberedda Zovirax i.v. lösningen är ca 11,0: lösningen bör inte tas genom munnen.

Bruks- och behandlingsanvisningar anges separat.

Dosering vid normal njurfunktion

Patienter med normalt immunförsvar:

Behandling av herpes simplex- eller varicella zoster -infektioner

Vuxna: 5 mg/kg varje 8:e timme.

Små barn och barn minst 3 månader: 10 mg/kg varje 8:e timme.

Patienter med nedsatt immunförsvar:

Behandling av herpes simplex -infektioner

Vuxna: 5 mg/kg varje 8:e timme.

Små barn och barn över 3 månader: 10 mg/kg varje 8:e timme.

Behandling av varicella zoster -infektioner

Vuxna: 10 mg/kg varje 8:e timme.

Små barn och barn 3 månader – 12 år: 20 mg/kg varje 8:e timme.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt enligt sjukdomen och patienten.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Viktigt

Detta läkemedel kan i några mycket sällsynta fall (hos färre än en patient av tiotusen) orsaka en livsfarlig allergisk reaktion (anafylaxi). Om du får intensiva allergiska symtom (t.ex. ditt ansikte och dina läppar svullnar, andningen försvåras) under behandlingen, sök läkarhjälp omedelbart.

Vanliga biverkningar (hos fler än en patient av hundra)

- veninflammation
- illamående, kräkningar
- övergående förhöjning av leverenzymvärden
- klåda, nässelutslag, hudutslag (även ljuskänslighet)
- förhöjning av blodets urea- och kreatininvärden.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en patient av hundra)

- minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en patient av tiotusen)

- huvudvärk, svindel, upprördhet, förvirring, skakning, okordinerade muskelrörelser, tal- och uttalsstörning, hallucinationer, psykotiska symtom, kramper, sömnhet, hjärnsjukdom, koma. Dessa biverkningar försvinner vanligen spontant och förekommer mestadels hos patienter med nedsatt njurfunktion eller andra utsättande faktorer.
- andnöd
- diarré, magont
- övergående förhöjning av bilirubinvärden, gulhet, leverinflammation
- episodiskt och plötsligt uppträdande lokal svullnad av huden, slemhinnor och inre organ (angioödem)
- njurproblem och smärta.
- trötthet, feber, lokala inflammationsreaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zovirax ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 aciklovirnatrium, 1 ml stamlösning beredd av pulver till infusionsvätska innehåller aciklovirnatrium motsvarande 25 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vitt pulver i genomskinlig glasflaska.

Förpackningsstorlek: 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Tillverkare

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Parma, Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy

PB 24

02231 Esbo

tfn. 010 30 30 30

Denna bipacksedel ändrades senast 17.12.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Zovirax 250 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Zovirax 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning

aciklovir

Bruks- och behandlings- (och destruktions) anvisningar

Beredning av infusionslösning

Innehållet i en injektionsflaska med pulver till infusionsvätska upplöses med vatten för injektion eller isoton (9 mg/ml) natriumkloridlösning för injektion (250 mg med 10 ml och 500 mg med 20 ml). Detta ger en stamlösning innehållande 25 mg aciklovir per milliliter.

Stamlösningen är en klar eller något opaliserande, färglös eller litet gulaktig lösning. Stamlösningen skall inte förvaras, utan den skall genast utspädas till infusionslösning. Överbliven stamlösning skall kasseras.

Zovirax är blandbar med följande infusionsvätskor:

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 %).

Stamlösningen från en 250 mg/500 mg injektionsflaska eller den del därav som behövs för korrekt dosering, blandas med minst 40 ml/80 ml rumstempererad infusionsvätska. Efter utspädning skall blandningen skakas för att säkerställa homogeniteten. Om dosen är större än 500 mg, måste större infusions volymer än 100 ml användas. Infusionslösning beredd enligt ovanstående anvisningar har en aciklovir koncentration på högst 5 mg/ml och dess pH är 10–11.

Infusionslösningen är hållbar i 12 timmar i rumstemperatur (15–25 °C). Obs. Den får inte placeras i kylskåp. Om grumlighet eller kristallisation iakttagas i lösningen före eller under infusion, måste beredningen kasseras.

Då Zovirax pulver till infusionsvätska inte innehåller konserveringsmedel bör beredning och spädning ske aseptiskt och omedelbart före administrering. Överbliven lösning skall kasseras.

Administrering

Infusionen administreras långsamt intravenöst under loppet av en timme. Alternativt kan Zovirax 25 mg/ml stamlösning administreras direkt intravenöst med en hastighetskontrollerad infusionspump, långsamt under loppet av en timme.

Säkerhetsåtgärder

Lösningarna av Zovirax pulver till infusionsvätska är starkt alkaliska (pH ca 11,0) och får endast ges intravenöst. Venpunktionen måste utföras mycket omsorgsfullt, extravasal administrering medför risk för allvarliga lokala reaktioner, t.o.m. vävnadnekros. Vid beredning och hantering av preparatet bör åtgärder vidtagas för att förhindra att stamlösning eller beredd infusionslösning kommer i kontakt med ögon eller oskyddad hud.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.