

Bipacksedel: Information till patienten

Aciclovir Noridem 250 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Aciclovir Noridem 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning

aciclovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Noridem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Aciclovir Noridem
3. Hur Aciclovir Noridem ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aciclovir Noridem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aciclovir Noridem är och vad det används för

Aciclovir Noridem innehåller den aktiva substansen aciklovir. Detta läkemedel är ett direktverkande antiviralt medel (det förstör eller stoppar tillväxten av virus som orsakar bältros eller herpes). Det används för att behandla vissa infektioner orsakade av herpesvirus och vissa former av vattkoppor och bältros (en virussjukdom som kännetecknas av smärtsamma utslag, till exempel i ögat).

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

2. Vad du behöver veta innan du får Aciclovir Noridem

Använd inte Aciclovir Noridem

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Aciclovir Noridem

- om du har problem med njurarna (nedsatt njurfunktion)
- om du får ont i ryggen runt njurområdet kan det vara ett tecken på njurproblem (nedsatt njurfunktion). Avbrytande av behandlingen kan övervägas.
- om du får intravenöst aciklovir eller tar höga doser av oralt aciklovir ska du också se till att du får i dig vätska regelbundet.

Andra läkemedel och Aciclovir Noridem

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

- Om Aciclovir Noridem används samtidigt som andra läkemedel som är toxiska för njurarna kan det öka risken för njurproblem. Försiktighet krävs när aciklovir ges intravenöst tillsammans med andra njurtoxiska läkemedel.
- Undvik kombinerad intravenös behandling (injektion av flera läkemedel samtidigt i samma slangset, liksom att de blandas i samma infusion). Detta läkemedel kan kristalliseras när det

kombineras med vissa läkemedel.

- Om du får litium (läkemedel som används för att reglera sinnesstämningen) samtidigt med höga doser av intravenöst aciklovir bör litiumnivåerna i blodet övervakas noga på grund av risken för litiumförgiftning.
- Om aciklovir ges samtidigt som teofyllin (läkemedel som används för att behandla astma och vissa luftvägssjukdomar) kan läkaren ta prover för att mäta teofyllinnivåerna i ditt blod.

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 får detta läkemedel.

Du ska inte ta detta läkemedel under graviditet om inte din läkare uttryckligen har ordinerat det. Om du får reda på att du är gravid under behandlingen ska du tala om det för din läkare eftersom det bara är hon/han som kan avgöra om du behöver fortsätta behandlingen.

Undvik amning under din behandling med aciklovir eftersom det kan utsöndras till modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att bedöma din förmåga att framföra fordon och använda maskiner, beroende på ditt hälsotillstånd och vissa biverkningar, särskilt på nervsystemet, som kan uppträda under behandlingen (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aciclovir Noridem innehåller natrium

Injektionsflaska 250 mg:

Detta läkemedel innehåller 26,1 mg natrium (huvudkomponent i kok-/bordssalt) i varje injektionsflaska. Det motsvarar 1,3 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för vuxna.

Injektionsflaska 500 mg:

Detta läkemedel innehåller 52,2 mg natrium (huvudkomponent i kok-/bordssalt) i varje injektionsflaska. Det motsvarar 2,6 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur Aciclovir Noridem ges

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

Dosering

Doseringen bestäms utifrån det tillstånd som behandlas samt patientens ålder och vikt.

- **vuxna:** 5–10 mg/kg var 8:e timme.
- **barn över 3 månader:** Dosen ska beräknas utifrån kroppsvikt, 10 till 20 mg/kg var 8:e timme med en maxdos på 400 mg till 800 mg var 8:e timme.
- **nyfödda barn:** 20 mg/kg var 8:e timme.

Användning hos patienter med njurproblem

Försiktighet ska iakttas vid administrering av aciklovir som infusion till patienter med nedsatt njurfunktion.

- Om du har problem med njurarna kommer din läkare att justera dosen av detta läkemedel.
- Om du är äldre kommer din läkare att justera dosen, eftersom njurfunktionen hos äldre personer

- kan vara nedsatt.
- Hos överviktiga patienter, särskilt hos dem med njurproblem samt äldre personer, ska dosen justeras.
- Hos spädbarn och barn med njurproblem ska dosen justeras beroende på hur omfattande njurproblemen är.
- Oavsett orsak är det viktigt att du får i dig tillräckligt mycket vatten under hela behandlingen för att minska risken för nedsatt njurfunktion.

Administreringssätt

Detta läkemedel kommer att administreras till dig av hälso- och sjukvårdspersonal som injicerar det i en ven (strikt intravenös (IV) användning).

Behandlingstid

Behandlingen varar vanligen 5–10 dagar. Den måste justeras i enlighet med patientens tillstånd och hennes/hans svar på behandlingen. Vid neonatal herpes kan behandlingstiden vara 14 eller 21 dagar, beroende på indikation.

Om du har fått för stor mängd av Aciclovir Noridem

Kontakta läkare omedelbart.

I vissa situationer (t.ex. om du har njurproblem) kan neurologiska störningar förekomma (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

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

4. Eventuella biverkningar

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

Dessa biverkningar rangordnas från de vanligaste till de som observeras mest sällan.

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- **Magtarmkanalen:**
 - illamående,
 - kräkningar,
 - diarré,
 - buksmärta.
- **Leverproblem:** ökning av serumbilirubin och leverenzymmer (ämnen som produceras av levern). Dessa effekter försvinner vanligen när behandlingen avbryts.
- **Hudreaktioner:**
 - klåda,
 - hudutslag,
 - nässelfeber (utslag som är identiska med dem som orsakas av nässlor).
- **Njurproblem:** ökning av urea och kreatinin i blodet (tecken på problem med njurfunktionen)
- **Allmänna problem:** inflammatoriska reaktioner i huden eller flebit (blodpropp i en ven) på det ställe där läkemedlet injicerades, vilket kan leda till nekros (cellförstöring) i ovanliga fall av extravasering (där läkemedlet läcker ut från den ven där det injiceras) eller när lösningen inte är tillräckligt utspädd. Dessa inflammatoriska effekter orsakas av läkemedlets alkaliska pH.

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- **Blodproblem:**
 - trombocytopeni (minskning av blodplättar – celler som gör det möjligt för blodet att koagulera)
 - leukopeni (minskning av vita blodkroppar).
- **Neuropsykiatriska problem:**

- Huvudvärk, yrsel.
 - Balansproblem, ataxi (problem med att gå och bristande koordination) och dysartri (långsamt tal och svårighet att artikulera), som kan observeras tillsammans eller separat. Symtomen utgör tecken på cerebellärt syndrom (samling av tecken och symtom som är karakteristiska för allvarliga skador på lillhjärnan, den del av hjärnan som används för att hålla balansen).
 - Neurologiska problem, ibland allvarliga, som kan tyda på encefalopati (hjärnsjukdom). Dessa inkluderar förvirring, agitation, skakningar, myoklonus (ofrivilliga muskelsammandragningar), kramper, hallucinationer, psykos (personlighetsproblem), dåsigheit och koma. Dessa neurologiska symtom ses vanligen hos patienter med njurproblem som har fått doser som är högre än den rekommenderade dosen samt hos äldre patienter (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Dessa effekter försvinner vanligen när behandlingen avbryts. Förekomst av dessa symtom kan bero på en överdos. Om du drabbas, tala med din läkare så snart som möjligt.
- **Leverproblem:** akut leverskada.
 - **Andningsproblem:** dyspné (svårt att andas).
 - **Problem med immunsystemet:** anafylaktiska reaktioner (generaliserad allergisk reaktion).
 - **Hudreaktioner:** angioödem (plötslig svullnad av ansikte och hals).
 - **Njurproblem:** akut njursvikt, särskilt hos äldre personer eller personer med njurproblem om dosen överskrids, ryggsmärta runt njurområdet, vilket kan vara förknippat med njurproblem (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").
Risk för akut njursvikt föreligger vid överdos och/eller uttorkning, eller när olika läkemedel som är toxiska för njurarna kombineras.
Dessa riskfaktorer bör kontrolleras, oavsett patientens ålder. Risken för njurproblem kan undvikas genom att dosera korrekt, respektera angivna försiktighetsåtgärder (särskilt att upprätthålla adekvat hydrering) samt att administrera läkemedlet långsamt.

Övriga biverkningar

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- trötthet,
- feber.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aciclovir Noridem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar vad gäller temperatur.

Efter beredning av 250 mg:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats under 24 timmar vid 23–27 °C i artificiellt ljus och vid 2–8 °C vid upplösning i 10 ml vatten för injektionsvätskor eller *natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %)*.

Efter beredning av 500 mg:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats under 24 timmar vid 23–27 °C i artificiellt ljus och vid 2–8 °C vid upplösning i 20 ml vatten för injektionsvätskor eller *natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %)*.

Efter spädning av 250 mg:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 12 timmar vid 23–27 °C vid en koncentration av aciklovir på 2,5 mg/ml efter spädning med de kompatibla lösningar som nämns i avsnittet "Beredning och hantering" (i delen för hälso- och sjukvårdspersonal).

Efter spädning av 500 mg:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 12 timmar vid 23–27 °C vid en koncentration av aciklovir på 5,0 mg/ml efter spädning med de kompatibla lösningar som nämns i avsnittet "Beredning och hantering" (i delen för hälso- och sjukvårdspersonal).

Av mikrobiologiska skäl ska färdigblandad produkt användas omedelbart. Om så inte sker är förvaringstiderna och förvaringsförhållandena före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, eller längre än de tider som anges ovan för den kemiska och fysikaliska stabiliteten vid användning, beroende på vilken som är kortast, såvida inte öppnande/beredning/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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. Varje 250 mg pulver till infusionsvätska, lösning innehåller 250 mg aciklovir (som natriumsalt).
Varje 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning innehåller 500 mg aciklovir (som natriumsalt).
- Det andra hjälpämnet är natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aciclovir Noridem pulver till lösning för infusionsvätska tillhandahålls i en klar typ I-glasflaska på 10 ml (för 250 mg) eller 20 ml (för 500 mg), med ett vitt till benvitt pulver, försluten med en brombutylpropp på 20 mm och en 20 mm aluminiumförsiegling med ett färgat snäpplock av plast (250 mg: mörkblått och 500 mg: gult).

Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
Nicosia 1065, Cypem

Tillverkare

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens-Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki,
Grekland.

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd

e-mail: info@frostpharma.com**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-04**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning och hantering

Ska beredas omedelbart före användning. Ej använd lösning måste kasseras.

Beredning

Aciclovir Noridem ska beredas med följande volymer av antingen vatten för injektionsvätskor eller *natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %)* för att erhålla en lösning som innehåller 25 mg aciklovir per ml:

<u>Formulering</u>	<u>Volym av vätska för beredning</u>
250 mg injektionsflaska	10 ml
500 mg injektionsflaska	20 ml

Utifrån den beräknade dosen bestäms antal och styrka på de flaskor som ska användas.

För att rekonstituera injektionsflaskan ska den rekommenderade volymen infusionsvätska tillsättas och skakas försiktigt tills innehållet i injektionsflaskan löses upp helt.

Administrering

Den dos av Aciclovir Noridem som krävs ska ges genom långsam intravenös infusion under en timme.

Efter beredning kan Aciclovir Noridem ges med en infusionspump med kontrollerad hastighet.

Alternativt kan den beredda lösningen spädas ytterligare för att ge en aciklovirkoncentration på högst 5 mg/ml (0,5% vikt/volym) för administrering som infusion.

Den volym av rekonstituerad lösning som krävs för den valda infusionslösningen ska tillsättas enligt nedan och skakas om för att säkerställa omsorgsfull blandning.

Till barn och nyfödda, där volymen av infusionsvätska bör hållas vid ett minimum, rekommenderas att spädningen utförs genom att 4 ml färdigberedd lösning (100 mg aciklovir) blandas i 20 ml infusionsvätska.

Till vuxna rekommenderas användning av infusionspåsar med 100 ml infusionsvätska, även om detta ger en aciklovirkoncentration som ligger väsentligen under 0,5 % vikt/volym. Således kan en infusionspåse på 100 ml användas för varje aciklovirdos mellan 250 mg och 500 mg (10 och 20 ml rekonstituerad lösning), men för doser mellan 500 mg och 1 000 mg ska två påsar användas.

Vid spädning enligt rekommendationerna är Aciclovir Noridem kompatibelt med nedanstående infusionsvätskor:

- Natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %)
- Natriumklorid intravenös infusion (0,45 % vikt/volym)
- Natriumklorid (0,18 % vikt/volym) och glukos (4 % vikt/volym) för intravenös infusion
- Natriumklorid (0,45 % vikt/volym) och glukos (2,5 % vikt/volym) för intravenös infusion
- Natriumlaktatblandning för intravenös infusion (Hartmanns lösning).

Efter spädning av Aciclovir Noridem enligt ovan kommer aciklovirkoncentrationen inte att överstiga 0,5 % v/v.

Produkten innehåller inget antimikrobiellt konserveringsmedel. Beredning och spädning ska därför utföras omedelbart före användningstillfället under fullständigt aseptiska förhållanden. Eventuell överbliven lösning ska kasseras.

Beredda och spädda lösningar ska inte förvaras i kylskåp.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med eller tillsättas andra läkemedel, förutom de som nämns i avsnittet ”Administrering”.

Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosering för patienter med normal njurfunktion anges nedan. Hos patienter med njurproblem måste dosen anpassas efter graden av nedsatt njurfunktion (se avsnittet ”Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion”).

Angående rekommenderad behandlingstid, se avsnittet ”Behandlingstid”.

Dosering hos patienter med normal njurfunktion

Vuxna och ungdomar (>12 år)

- Infektioner med *Varicella zoster*-virus (VZV): 10 mg/kg var 8:e timme, 10–15 mg/kg var 8:e timme till gravida kvinnor.
- *Herpes simplex*-virus (HSV) (utom meningoencefalit): 5 mg/kg var 8:e timme.
- Herpetisk meningoencefalit: 10 mg/kg var 8:e timme

Obesa patienter ska ges den rekommenderade dosen för vuxna baserat på ideal kroppsvikt snarare än faktisk kroppsvikt.

Pediatrisk population

Barn över 3 månader

Hos barn mellan 3 månader och 12 år måste dosen beräknas efter kroppsvikt.

- HSV-infektion (utom meningoencefalit) eller VZV-infektioner: 10 mg/kg var 8:e timme, med en maxdos på 400 mg var 8:e timme.
- HSV-meningoencefalit eller VZV-infektion hos immunsupprimerade barn: 20 mg/kg var 8:e timme med en maxdos på 800 mg var 8:e timme.

Nyfödda

Hos nyfödda och barn upp till 3 månader beräknas dosen efter kroppsvikt.

- Vid känd eller misstänkt neonatal herpes är den rekommenderade behandlingen 20 mg/kg kroppsvikt IV var 8:e timme i 21 dagar för spridd sjukdom och CNS-sjukdom och 14 dagar för sjukdom som är begränsad till hud och slemhinnor.

Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion

Intervall mellan två doser och doseringen ska justeras i enlighet med kreatininclearance i ml/min för vuxna och ungdomar och i ml/min/1,73 m² för spädbarn och barn under 13 år. Försiktighet ska iaktas

vid administrering av aciklovir som infusion till patienter med nedsatt njurfunktion. Hos sådana patienter måste man noga säkerställa att de intar tillräckligt mycket vätska.

Följande dosjusteringar föreslås.

Dosjustering rekommenderas för vuxna och ungdomar >12 år med nedsatt njurfunktion:

Kreatininclearance	Rekommenderad dosenhet och doseringsfrekvens enligt indikation	
	HSV- eller VZV-infektioner (utom meningoencefalit)	VZV-infektioner hos immunsupprimerade barn eller vid herpetisk meningoencefalit
25-50 ml/min	5 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme	10 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme
10-25 ml/min	5 mg/kg kroppsvikt var 24:e timme	10 mg/kg kroppsvikt var 24:e timme
0 (anuri) till 10 ml/min	2,5 mg/kg kroppsvikt var 24:e timme	5 mg/kg kroppsvikt var 24:e timme
Patienter som får hemodialys	2,5 mg/kg kroppsvikt var 24:e timme och efter hemodialys	5 mg/kg kroppsvikt var 24:e timme och efter hemodialys

Dosjustering hos barn ≤12 år, spädbarn och nyfödda med nedsatt njurfunktion:

Kreatininclearance (ml/min/1,73 m ²)	Rekommenderad dosenhet och doseringsfrekvens enligt indikation	
	Hos spädbarn och barn från 3 månader	
	HSV- eller VZV-infektioner (utom meningoencefalit) VZV-infektion	VZV-infektioner hos immunsupprimerade patienter och patienter med herpetisk meningoencefalit
25-50 ml/min/1,73 m ²	10 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen	20 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen
10-25 ml/min/1,73 m ²	5 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen	10 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen
0 (anuri) till 10 ml/min/1,73 m ²	2,5 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen	5 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen
Patienter som får hemodialys	2,5 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen efter hemodialys	5 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen efter hemodialys

Äldre

Risken för nedsatt njurfunktion hos äldre patienter måste beaktas och dosen ska justeras i enlighet med kreatininclearance (se avsnittet "Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion").

Tillräckligt vätskeintag måste säkerställas.

Behandlingstid

Behandlingstiden är vanligen 5 dagar, men den kan justeras beroende på patientens tillstånd och svar på behandlingen. Behandlingstid:

- 8–10 dagar för infektioner med *Varicella zoster-virus*
- 10 dagar för behandling av herpetisk meningoencefalit. Behandlingstiden måste justeras i enlighet med patientens tillstånd och hennes/hans svar på behandlingen.
- 5–10 dagar för andra infektioner med *Herpes simplex-virus*
- 14 dagar för behandling av neonatal herpes med mukokutana infektioner (hud/öga/mun)

- 21 dagar för behandling av neonatal herpes med spridd sjukdom eller sjukdom i centrala nervsystemet.

Den profylaktiska behandlingstiden med Aciclovir Noridem bestäms av riskperiodens längd.

Administreringssätt

Strikt intravenös användning:

Varje dos ska injiceras långsamt intravenöst (med pump eller infusion) **under minst en timme**. För instruktioner om beredning av läkemedlet före administrering, se avsnittet "Beredning och hantering".

Överdoser

Tecken och symtom

Överdoser av intravenöst aciklovir har gett upphov till förhöjda nivåer av serumkreatinin, blodurea och påföljande nedsatt njurfunktion. Neurologiska biverkningar som förvirring, hallucinationer, agitation, kramper och koma har beskrivits i samband med överdosering.

Behandling

Patienterna ska övervakas noga med avseende på toxicitetstecken.

Aciklovir kan avlägsnas ur cirkulationen genom hemodialys, vilket därför kan övervägas som ett alternativ vid behandling av överdosering av detta läkemedel.