

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 aciclovir, som tillhör en grupp läkemedel som kallas för antivirala läkemedel. Aciclovir 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 genitalier) hos patienter med nedsatt immunförsvar
- behandla *Herpes simplex*-infektioner hos nyfödda och spädbarn upp till 3 månaders ålder)
- behandla *Varicella zoster*-infektion (vattkoppor och bältros)
- behandla herpesencefalit (hjärnhinneinflammation orsakad av herpes virus)

Aciclovir 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 aciclovir 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 eller apotekspersonal 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 eller apotekspersonal 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. Detta gäller även receptfria läkemedel samt naturläkemedel.

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 (läkemedel som används för att behandla lungsjukdomar)
- litium (läkemedel som 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.

Körförmåga och användning av 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 2,67 mg/ml (0,116 mmol/ml) natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

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 Aciclovir Pfizer varar vanligtvis 5 dagar, men beror på hur snabbt du blir bättre. Behandling av herpesencefalit varar vanligtvis 10 dagar. Behandling av

herpesinfektioner hos nyfödda varar vanligtvis i 14 dagar för hud-/ögon-/muninfektioner och i 21 dagar för infektioner som påverkar hela kroppen.

Om Aciclovir Pfizer 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 fövirdad eller upprörd
- få hallucinationer (se eller höra sådant som inte finns)
- ha krampanfall
- bli medvetslös (koma).

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.

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
- förvirring eller ovanliga och oordnade tankar (psykos)
- kramp eller krampanfall
- 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 hemolytiskt uremiskt 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 som kan förekomma:

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

- 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 av 100 användare):

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

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

- 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.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

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.

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

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. Varje ml koncentrat innehåller 25 mg aciklovir som aciklovirnatrium.

Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid 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 glasbehållare som kallas vialer.

Aciclovir Pfizer är en klar, färglös eller nästan färglös lösning.

Aciclovir Pfizer finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

5 x 250 mg/10 ml vial

5 x 200 mg/20 ml vial

1 x 1g/40 ml vial

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Telefon: 08-550 520 00

E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Tillverkare

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

eller

Hospira Enterprises B.V., Randstad 22-11, 1316 BN Almere, Holland

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-02-01

**Aciclovir Pfizer 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
(sterilt koncentrat)**

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-tazobaktamnatrium, 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 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 aciklovirkoncentration som ligger väsentligen under 0,5 % w/v. En infusionspåse på 100 ml kan således användas för varje aciklovirdos mellan 250 mg och 500 mg, men för doser mellan 500 och 1000 mg måste 2 påsar användas. Aciclovir Pfizer 25 mg/ml skall aldrig spädas till koncentrationer över 5 mg/ml (0,5 % w/v) vid administrering som infusion. Efter tillsats av Aciclovir Pfizer 25 mg/ml 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 kompatibelt med nedanstående infusionsvätskor:

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

Aciclovir Pfizer 25 mg/ml innehåller inte konserveringsmedel.

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