

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 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 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 använder Aciclovir Pfizer

Använd inte Aciclovir Pfizer

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

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
- 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, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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 (läkemedel som används för att behandla lungsjukdomar)
- litium (läkemedel som 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 sömnig, 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 injektionsflaska á 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 injektionsflaska á 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 injektionsflaska á 40 ml lösning. Detta motsvarar 5,34 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Aciclovir Pfizer

Hur läkemedlet ges

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

Aciclovir Pfizer kommer att ges genom en kontinuerlig infusion i en ven. 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 10 000 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 10 000 användare):

- oförklarad feber och svimningskänsla, 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 av 10 användare):

- 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 av 100 användare):

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

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svettningar
- huvudvärk
- 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 dåsighet
- ostadig gång och nedsatt koordinationsförmåga (ataxi)
- talsvårigheter eller heshet (dysartri)
- oförmåga att tänka klart eller 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.

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 och etiketten 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. Varje ml koncentrat innehåller 25 mg aciklovir som aciklovirnatrium.
- Övriga innehållsämnen är: natriumhydroxid (se avsnitt 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 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 injektionsflaska
- 5 x 200 mg/20 ml injektionsflaska
- 1 x 1 g/40 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Telefon: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Pfizer Service Company BV

Hermeslaan 11

1932 Zaventem

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-01.

Följande uppgifter är endast avsedda för 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-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.