

Bipacksedel: Information till användaren

Geavir 250 mg pulver till infusionsvätska, lösning Geavir 500 mg pulver 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 eller apotekspersonal.
- 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 Geavir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Geavir
3. Hur du använder Geavir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Geavir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Geavir är och vad det används för

Geavir är avsett för behandling eller förebyggande av olika infektioner orsakade av Herpes simplex-virus och mot vattkoppor och bältros, samt för att förebygga infektion med cytomegalovirus (som tillhör herpesgruppens virus) hos patienter som genomgår benmärgstransplantation.

Detta preparat är avsett för användning endast på sjukhus.

Aciklovir som finns i Geavir 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 Geavir

Använd inte Geavir:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Geavir.

- Tillräckligt vätskeintag är viktigt när du använder Geavir. För äldre patienter är tillräckligt vätskeintag särskilt viktigt.

Tala med din läkare om du har nedsatt njurfunktion. Eftersom aciklovir utsöndras ur kroppen genom njurarna, kommer din läkare att minska dosen aciklovir om du har njursvikt. Äldre personer har ofta nedsatt njurfunktion och därför kan läkaren minska dosen även för äldre patienter.

Risken för neurologiska och psykiska biverkningar hos personer med njursvikt eller vätskebrist och hos äldre personer är förhöjd. Om detta gäller dig kommer din läkare att följa upp din neurologiska och

psykiska funktion. Eventuella biverkningar av denna typ är i de flesta fallen övergående.

Långtidsbehandling av patienter med immunbrist (t.ex. patienter som genomgått benmärgstransplantation eller som har HIV) kan öka risken för att virusstammarna blir motståndskraftiga mot aciklovir.

Andra läkemedel och Geavir

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Användningen av följande läkemedel tillsammans med Geavir kan kräva justering av dosen.

- Litium (används vid bipolär sjukdom som också kallas manodepressiv sjukdom).
- Teofyllin (används vid vissa lungsjukdomar, bl.a. astma).
- Cimetidin (används för att hämma syrautsöndringen i magsäcken).
- Mykofenolatmofetil (används för att hämma immunförsvarets aktivitet bl.a. vid organtransplantationer och bindvävssjukdomar).
- Probenecid (används vid gikt).

Läkaren kontrollerar din njurfunktion, om du får Geavir tillsammans med läkemedel som påverkar njurfunktionen t. ex. ciklosporin och takrolimus (används för att hämma immunförsvarets aktivitet bl.a. vid organtransplantationer).

Graviditet och amning

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.

Användningen av Geavir ska övervägas endast då den förväntade nyttan är större än eventuella okända risker. Ingen ökning av förekomsten av missbildningar i förhållande till befolkningen i genomsnitt har konstaterats.

Man vet att aciklovir övergår i liten utsträckning i modersmjölken. Försiktighet rekommenderas därför om ammande kvinnor använder Geavir, trots att det är osannolikt att barnet påverkas.

Körförmåga och användning av maskiner

Geavir infusionsvätska används på sjukhus, och därför är inte frågan om dess inverkan på körförmågan och på förmågan att använda maskiner i allmänhet relevant. Geavir kan i mycket sällsynta fall ge bl.a. sömnhet och yrsel, vilket ska beaktas.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Geavir innehåller natrium

Geavir 250 mg innehåller 25,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) och Geavir 500 mg innehåller 51 mg natrium per injektionsflaska. Detta motsvarar för Geavir 250 mg 1,28% och för Geavir 500 mg 2,55% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Geavir

Geavir ges som en långsam intravenös infusion i ett blodkärl, antingen som dropp eller med hjälp av en infusionspump. Geavir får endast ges intravenöst (i en ven).

Din läkare anpassar dosen individuellt för dig.

För patienter med friska njurar ges doserna med 8 timmars mellanrum (3 gånger om dygnet), men om njurfunktionen är nedsatt, ökas tidsintervallet mellan doserna. För patienter som får dialys minskas dessutom dosen. Vanligen ges infusionen under loppet av 1 timme. Beroende på vilken sjukdom som behandlas och hur Geavir inverkar, är det vanligt att behandlingen pågår i 7 till 10 dygn, men den kan vara kortare eller längre.

Läkaren ser till att du har tillräckligt med vätska i din kropp och kan därför också ordinera infusion av vätskelösningar som inte innehåller läkemedel.

Användning för barn och ungdomar

Läkaren ordinerar dosen och behandlingslängden enligt barnets ålder, vikt och sjukdom.

Om du har fått för stor mängd av Geavir

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Eftersom behandlingen sker på sjukhus, är överdosering osannolik. Eventuell överdosering kan ge magsymtom (illamående, kräkning), nedsatt njur- eller leverfunktion och symtom från centrala nervsystemet (yrsel, dåsig het, skakningar och upprymdhet, samt vid större överdosering förvirring, hallucinationer, sömnstörningar, kramper och koma). Allvarlig överdosering kan behandlas med dialys, vilket avlägsnar aciklovir från kroppen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare eller sjukvårdspersonal om du får något av följande symptom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Hudutslag (inklusive känslighet för solstrålning), klåda, illamående, magkräkningar, veninflammation, övergående förhöjning av levervärdena, nässelutslag, ökad halt av urea och kreatinin i blodet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Andtäppa, nedsatt njurfunktion, akut njursvikt, njursmäta (njursmäta kan associeras med njursvikt), inflammation i levern, gulsot, magsmärtor, diarré, trötthet, feber, lokala inflammationer (vid administreringsstället).

Aciklovir som vid intravenös injektion råkat utanför venen och in i vävnaden utanför blodkärlet har orsakat kraftiga lokala inflammationer och hudskador.

Följande biverkningar går oftast över och har vanligen rapporterats hos patienter med nedsatt njurfunktion, vätskebrist eller samtidig användning av vissa läkemedel (se "Andra läkemedel och Geavir" ovan).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Förändrade blodvärden (blodbrist, minskat antal blodplättar och vita blodkroppar i blodet (trombocytopeni, leukopeni)).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Omedelbara kraftiga överkänslighetsreaktioner, förvirring, hallucinationer, psykotiska symtom, upprymdhet, huvudvärk, yrsel, skakningar, försämrad rörelsekoordination, talsvårigheter, kramper, sömnstörningar, hjärnsjukdom, koma.

Illamående och kräkningar ses framför allt vid högre doser. Biverkningar i nervsystemet ses framför allt vid högre doser och hos medicinskt komplicerade fall.

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 Geavir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen efter EXP. 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 aciklovir. En flaska innehåller aciklovirnatrium motsvarande 250 mg respektive 500 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Geavir 250 mg och 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning: vitt pulver i klar glasflaska.

Förpackningsstorlekar:

5 x 250 mg

5 x 500 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-12-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

En flaska pulver till infusionsvätska 250 mg respektive 500 mg innehåller aciklovirnatrium motsvarande

aciklovir 250 mg respektive 500 mg.

Beredning av infusionslösning

Beredning av Geavir infusionslösning sker i två steg, upplösning och spädning.

Innehållet i en flaska pulver till infusionsvätska upplöses med 10 ml (250 mg) eller 20 ml (500 mg) sterilt vatten för injektion alternativt 10 ml (250 mg) eller 20 ml (500 mg) natriumklorid 9 mg/ml för beredning av injektionsvätska. Lösningsmedlet skall ha rumstemperatur (18-25 °C). Detta ger en stamlösning innehållande 25 mg aciklovir per milliliter.

För beredning av infusionslösning utspädes stamlösningen (25 mg/ml) med isoton natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) för infusion. Stamlösningen från en flaska, eller den del därav som behövs för korrekt dosering, blandas med rumstempererad infusionsvätska så att koncentrationen av aciklovir i infusionslösningen blir högst 5 mg/ml (0,5%). Efter utspädningen skall lösningen skakas för att säkerställa homogeniteten.

Upplösning och spädning enligt följande tabell:

Infusionssubstans	<i>Upplösning till 25 mg/ml</i>	<i>Spädning</i>
	Tillsats sterilt vatten för inj. eller natriumklorid 9 mg/ml för inj.	Minsta tillsats infusionsvätska
1 x 250 mg	10 ml	50 ml
1 x 500 mg	20 ml	100 ml

Om behov föreligger att dela upp mängden stamlösning i en flaska i flera doser, bör all stamlösning spädas samtidigt med infusionsvätska för att minska utfällningsrisken. Endast färdigberedd infusionslösning kan sparas till nästa administreringstillfälle.

Då Geavir pulver till infusionsvätska ej innehåller konserveringsmedel, bör upplösning och utspädning ske omedelbart före användning. Förutsatt att både upplösning och spädning utföres under fullgoda aseptiska betingelser kan dock infusionslösning användas i upp till 48 timmar efter beredning. Infusionen administreras långsamt intravenöst under loppet av en timme.

Observera! Beredda lösningar får ej placeras i kylskåp.

Eventuella överblivna lösningar skall kasseras.

Skulle grumlighet eller kristallisation iakttagas i lösningen före eller under infusion, måste beredningen kasseras. Infusionslösning är kemiskt stabil i upp till 48 timmar i rumstemperatur (18-25 °C) under förutsättning av att koncentrationen aciklovir är högst 5 mg/ml (0,5%). Infusionslösning beredd enligt ovanstående anvisningar har en koncentration som ej överskrider 5 mg aciklovir per ml och ett pH 10-11.

Säkerhetsåtgärder

Lösningar av Geavir är starkt alkaliska och får endast ges intravenöst. Venpunktionen måste utföras mycket omsorgsfullt för att undvika extravasal administrering. Extravasal tillförsel medför risk för allvarliga lokala reaktioner, ev. med vävnadsnekros. Geavir bör administreras i form av långsam intravenös infusion under loppet av 1 timme. 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.