Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aciclovir Hikma, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Aciclovir Hikma, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Aciclovirum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aciclovir Hikma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aciclovir Hikma
3. Jak stosować lek Aciclovir Hikma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aciclovir Hikma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aciclovir Hikma i w jakim celu się go stosuje

Lek Aciclovir Hikma zawiera substancję czynną o nazwie acyklowir. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwwirusowymi. Jego mechanizm działania polega na zabijaniu wirusów lub hamowaniu ich rozwoju.

Lek Aciclovir Hikma może być stosowany do:
- leczenia zakażeń wywołanych przez wirusa ospy wietrznej i półpaśca (ospa wietrzna);
- leczenia ciężkich przypadków opryszczki narządów płciowych;
- zapobiegania i leczenia zakażeń wywołanych przez wirusa opryszczki pospolitej (opryszczki wargowej i opryszczki narządów płciowych) u osób ze zmniejszoną odpornością, co oznacza, że ich organizm słabiej zwalcza zakażenia;
- leczenia zakażeń wywołanych przez wirusa opryszczki pospolitej u dzieci w wieku do 3 miesiąca. Tego rodzaju zakażenia w rzadko występujących przypadkach może wywoływać wirus odpowiedzialny za opryszczkę wargową i opryszczkę narządów płciowych.;
- leczenia opryszczkowego zapalenia mózgu (tego rodzaju zakażenia w rzadko występujących przypadkach może wywoływać wirus odpowiedzialny za opryszczkę wargową i opryszczkę narządów płciowych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aciclovir Hikma

Kiedy nie stosować leku Aciclovir Hikma:
- jeżeli pacjent ma uczulenie na acyklowir lub walacyklowir, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Aciclovir Hikma należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Należy zasięgnąć porady lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Aciclovir Hikma, jeżeli:
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent jest w wieku powyżej 65 lat.

Jeżeli nie wiadomo, czy powyższe dotyczą pacjenta, należy przed zastosowaniem leku Aciclovir Hikma porozmawiać ze swoim lekarzem lub pielęgniarką.

Lek Aciclovir Hikma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje którekolwiek z następujących leków:
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- cymetydynę stosowaną w leczeniu wrzodów żołądka;
- takrolimus, cyklosporynę lub mykofenolan mofetylu stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów przez organizm;
- lit stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych;
- teofilinę stosowaną w leczeniu niektórych zaburzeń oddychania.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu acyklowiru na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Aciclovir Hikma zawiera sód
Aciclovir Hikma 250 mg
Lek zawiera 26,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej w każdej fiolka. Odpowiada to 1,31% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Aciclovir Hikma 500 mg
Lek zawiera 52,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 2,61% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Aciclovir Hikma

Pacjent nigdy nie będzie podawał sobie samodzielnie tego leku. Jest on zawsze podawany pacjentowi przez osobę odpowiednio do tego przeszkoloną.

Przed podaniem pacjentowi lek ten zostanie rozcieńczony.

Lek Aciclovir Hikma jest podawany w formie ciągłego wlewu do żyły pacjenta. Lek ten jest podawany powoli dożylnie przez 1 godzinę.
Lek Aciclovir Hikma jest zwykle podawany co 8 godzin.

Pacjent może otrzymywać płyny, aby nie dopuścić do odwodnienia organizmu.

Otrzymywana dawka, częstość podawania i czas, przez który lek będzie podawany, będą zależeć od:
- rodzaju występującego u pacjenta zakażenia,
- masy ciała pacjenta,
- wieku pacjenta.

Lekarz może zmienić dawkę leku Aciclovir Hikma, jeżeli:
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Jeżeli pacjent ma problemy z nerkami, ważne jest, aby przyjmował duże ilości płynów w trakcie stosowania leku Aciclovir Hikma;
- pacjent ma nadwagę lub jest otyły;

- pacjent jest w podeszłym wieku.

Jeżeli pacjenta dotyczą powyższe, przed zastosowaniem leku Aciclovir Hikma należy najpierw zasięgnąć porady lekarza.

Stosowanie u dzieci
Dawka leku Aciclovir Hikma podawana:
- noworodkom i dzieciom w wieku do 12 lat jest obliczana na podstawie masy ciała.

Jeżeli dziecko ma problemy z nerkami, dawka leku może zostać zmniejszona.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aciclovir Hikma
Jeżeli przypuszcza się, że pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Aciclovir Hikma, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Jeżeli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Aciclovir Hikma, może:
- odczuwać splątanie lub pobudzenie;
- mieć omamy (widzieć lub słyszeć rzeczy, które nie istnieją);
- mieć napady drgawkowe,
- stracić przytomność (śpiączka).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku stosowania tego leku mogą wystąpić wymienione niżej działania niepożądane:

Reakcje alergiczne (u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
Jeżeli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku Aciclovir Hikma i natychmiast udać się do lekarza. Do objawów mogą należeć:
- wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała;
- płytki oddech, oddech świszczący lub trudności z oddychaniem;
- gorączka (wysoka temperatura ciała) o niewyjaśnionej przyczynie oraz wrażenie omdlewania, zwłaszcza w pozycji stojącej.

Do pozostałych działań niepożądanych należą:

Często (u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- nudności lub wymioty;
- swędząca wysypka, która przypomina pokrzywkę;
- reakcja skórna po ekspozycji na światło (nadwrażliwość na światło);
- świąd;
- obrzęk; zaczerwienienie i tkliwość w miejscu podania.

Niezbyt często (u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- częstsze niż zwykle krwawienie z nosa i tworzenie się siniaków.

Bardzo rzadko (u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- ból głowy lub zawroty głowy;
- biegunka lub bóle brzucha;
- uczucie zmęczenia;
- gorączka;
- wpływ na niektóre wyniki badań krwi i moczu;
- osłabienie;
- pobudzenie lub splątanie;
- dreszcze lub drżenia;

- omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją);
- napady drgawkowe;
- wrażenie nietypowej senności;
- zaburzenia równowagi podczas chodzenia i brak koordynacji ruchowej;
- trudności z mówieniem;
- niemożność logicznego myślenia lub oceny sytuacji;
- utrata przytomności (śpiączka);
- paraliż części lub całego ciała;
- zaburzenia zachowania, mowy lub ruchu gałek ocznych;
- sztywność karku i nadwrażliwość na światło;
- zapalenie wątroby;
- zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka);
- problemy z nerkami związane z oddawaniem małej ilości moczu lub całkowitą niemożnością oddania moczu;
- ból w dolnej części pleców, w okolicy nerek lub nad biodrem (ból nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aciclovir Hikma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przygotować bezpośrednio przed użyciem. Lek, którego się już nie używa, należy usunąć.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aciclovir Hikma

- Substancją czynną leku jest acyklowir.
  Każda fiolka zawiera 250 mg acyklowiru w postaci soli sodowej.
  Każda fiolka zawiera 500 mg acyklowiru w postaci soli sodowej.
- Pozostały składnik to sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Aciclovir Hikma i co zawiera opakowanie

Lek Aciclovir Hikma jest dostępny we fiolkach ze szkła typu I zawierających biały proszek, z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym wieczkiem.
Lek o mocy 250 mg dostępny jest w fiolkach o pojemności 10 ml, w pudełku zawierającym 5 lub 10 fiolek.
Lek o mocy 500 mg dostępny jest w fiolkach o pojemności 20 ml, w pudełku zawierającym 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalia
portugaleupharmacovigilance@hikma.com

Wytwórca
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalia

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	Aciclovir Hikma 250mg et 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Niemcy:	Aciclovir Hikma 250 mg und 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Włochy:	Aciclovir Hikma 250 mg e 500 mg Polvere per soluzione per infusione
Portugalia:	Aciclovir Hikma, 250 mg e 500 mg, Pó para solução para perfusão
Polska:	Aciclovir Hikma 250 mg i 500 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Hiszpania:	Aciclovir Hikma 250 mg Polvo para solución para perfusión
Zjednoczone Królestwo:	Aciclovir 250mg and 500 mg Powder for solution for infusion
Belgia:	Aciclovir Hikma 250 et 500 mg poudre pour solution pour perfusion
Austria:	Aciclovir Hikma 250 mg und 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Holandia:	Aciclovir Hikma 250 mg en 500 mg poeder voor oplossing voor infusie

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Okres ważności roztworu po rekonstytucji i rozcieńczeniu

Pod względem chemicznym i fizycznym roztwór zachowuje stabilność przez 12 godzin w temperaturze od 15º do 25ºC.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Rekonstytucja:
Roztwór leku Aciclovir Hikma zawierający 25 mg acyklowiru na ml należy przygotować, dodając niżej podane objętości wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań dożylnych (0,9%):

Postać leku	Objętość roztworu rekonstytucji
Fiolka zawierająca 250 mg	10 ml
Fiolka zawierająca 500 mg	20 ml

Na podstawie wyliczonej dawki należy ustalić odpowiednią liczbę i wielkość potrzebnych fiolek przeznaczonych do użycia. W celu rekonstytucji zawartości poszczególnych fiolek należy dodać do każdej z nich zalecaną objętość roztworu do infuzji i delikatnie wstrząsać fiolką, aż zawartość ulegnie całkowitemu rozpuszczeniu.

Sposób podawania:
Wymaganą dawkę leku Aciclovir Hikma należy podawać w formie powolnej infuzji dożylnej trwającej co najmniej jedną godzinę.

Po zrekonstytuowaniu roztworu lek Aciclovir Hikma można podawać za pomocą pompy infuzyjnej o kontrolowanej szybkości infuzji.
Ponadto istnieje możliwość dalszego rozcieńczenia zrekonstytuowanego roztworu w celu podania acyklowiru w infuzji dożylnej w stężeniu nieprzekraczającym 5 mg/ml (0,5% w/v).

Należy dodać wymaganą objętość rekonstytuowanego roztworu do wybranego roztworu infuzyjnego zgodnie z poniższymi zaleceniami i mocno wstrząsać, aby zapewnić całkowite wymieszanie zawartości.

W przypadku dzieci i noworodków, gdy wskazana jest jak najmniejsza objętość roztworu infuzyjnego, zaleca się, wykonać rozcieńczenie w taki sposób, aby 4 ml zrekonstytuowanego roztworu (100 mg acyklowiru) dodać do 20 ml roztworu infuzyjnego.

W przypadku dorosłych zaleca się używanie worków infuzyjnych zawierających 100 ml roztworu infuzyjnego, nawet jeżeli uzyskiwałoby się wówczas stężenie acyklowiru znacznie poniżej 5 mg/ml (0,5% w/v). Zatem jeden worek infuzyjny o objętości 100 ml może być używany dla dowolnej dawki pomiędzy 250 mg a 500 mg acyklowiru (10 ml do 20 ml zrekonstytuowanego roztworu), natomiast dla dawek 500 mg do 1000 mg musi zostać użyty drugi worek.

Po rozcieńczeniu według zalecanego schematu lek Aciclovir Hikma wykazuje zgodność farmaceutyczną z następującymi roztworami do infuzji i pozostaje stabilny przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze pokojowej (15°C-25°C):

- roztwór chlorku sodu o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45% w/v) i o stężeniu 9 mg/ml (0,9% w/v) w postaci roztworu do infuzji

- roztwór chlorku sodu o stężeniu 1,8 mg/ml (0,18% w/v) i glukozy (4% w/v) w postaci roztworu do infuzji
- roztwór chlorku sodu o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45% w/v) i glukozy (2,5% w/v) w postaci roztworu do infuzji
- wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu (roztwór Hartmanna) do infuzji dożylnych

Lek Aciclovir Hikma po rozcieńczeniu według powyższego schematu zapewni stężenie akcyklowiru nie większe niż 5 mg/ml (0,5% w/v).

Z uwagi na brak przeciwdrobnoustrojowych substancji konserwujących, rekonstytucję i rozcieńczanie leku należy wykonać z zachowaniem zasad aseptyki bezpośrednio przed użyciem, a wszelkie pozostałości niewykorzystanego roztworu należy usunąć. Roztworów po rekonstytucji i rozcieńczonych nie wolno przechowywać w lodówce.

Gdyby przed rozpoczęciem lub podczas infuzji pojawiły się w roztworze jakiekolwiek widoczne zmętnienia lub kryształki, roztworu nie wolno używać.