

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aciclovir Altan, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Aciclovirum*

Należy uważnie 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji Aciclovir Altan 250 mg zawiera substancję czynną o nazwie acyklowir, który należy do grupy leków zwanych lekami przeciwwirusowymi.

Ten lek jest wskazany do:

- leczenia zakażeń wirusem opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u pacjentów z obniżoną odpornością (u osób, u których układ odpornościowy działa gorzej, co oznacza, że ich organizm ma mniejszą zdolność do zwalczania zakażeń).
- leczenia zakażeń wywołanych przez wirusa ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster*) u pacjentów z obniżoną odpornością (u osób, u których układ odpornościowy działa słabiej);
- zapobiegania zakażeniom wirusem opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u pacjentów z obniżoną odpornością (u osób, u których układ odpornościowy działa gorzej)
- leczenia nawracających infekcji ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster*) oraz leczenie pierwotnego opryszczkowego zakażenia narządów płciowych u pacjentów bez zaburzenia odporności, u których układ odpornościowy działa prawidłowo.
- leczenia opryszczkowego zapalenia mózgu (zakażenie wywołane wirusem *Herpes simplex*).
- leczenie zakażeń wirusem opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u noworodków

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aciclovir Altan

Kiedy nie stosować leku Aciclovir Altan:

- jeśli 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 leku Aciclovir Altan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent jest w wieku powyżej 65 lat.

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

Ważne jest przyjmowanie przez pacjenta dużej ilości płynów podczas przyjmowania leku Aciclovir Altan

Lek Aciclovir Altan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, w tym leków ziołowych.

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;
- teofilinę stosowaną w leczeniu niektórych zaburzeń oddychania;
- lit stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych.

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.

Lek Aciclovir Altan w okresie ciąży można podawać jedynie po konsultacji z lekarzem, gdy w opinii lekarza oczekiwane korzyści ze stosowania acyklowiru przewyższają zagrożenia dla płodu.

Acyklowir może przenikać do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka karmi piersią, przed zastosowaniem leku Aciclovir Altan powinna skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań, które oceniałyby wpływ acyklowiru na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Aciclovir Altan zawiera sól

Lek Aciclovir Altan zawiera 23,55 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiole.

Odpowiada to 1,17% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Aciclovir Altan

Lek Aciclovir Altan będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę we wstrzyknięciu dożylnym.

Przed podaniem pacjentowi lek ten zostanie rozcieńczony.

Lek Aciclovir Altan będzie podawany w formie ciągłego wlewu do żyły pacjenta, powoli przez 1 godzinę.

To lekarz zdecyduje, jaka dawka zostanie podana, a częstość podawania i czas, przez który lek będzie podawany, będą zależę od:

- rodzaju występującego u pacjenta zakażenia,
- masy ciała pacjenta,
- wieku pacjenta.

Lekarz może zmienić dawkę leku Aciclovir Altan, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Jeżeli u pacjenta występują problemy z nerkami, ważne jest, aby podczas leczenia lekiem Aciclovir Altan pacjent przyjmował duże ilości płynów;

Jeżeli pacjenta dotyczą powyższe, przed zastosowaniem leku Aciclovir Altan należy najpierw

zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aciclovir Altan

Jeżeli pacjent przypuszcza, że przyjął zbyt dużą dawkę leku Aciclovir Altan, należy natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza lub pielęgniarkę.

W przypadku przedawkowania leku Aciclovir Altan mogą wystąpić zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (wzrost stężenia mocznika i kreatyniny we krwi) z wynikającymi z tego zaburzeniami czynności nerek (niewydolność nerek).

Dodatkowo pacjent 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, choć nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy **przerwać stosowanie leku Aciclovir Altan i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

W przypadku stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (u mniej niż 1 na 10 osób)

- obrzęk i zaczerwienienie w miejscu podania (zapalenie żyły);
- nudności lub wymioty;
- świąd, pokrzywka;
- wysypka, reakcja skórna po ekspozycji na światło (nadwrażliwość na światło);
- zmiany niektórych badań laboratoryjnych (zwiększone stężenie mocznika we krwi, kreatyniny i niektórych enzymów wątrobowych)

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób)

- zmniejszona liczba krwinek czerwonych niedokrwistość (niedokrwistość),
- zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia).
- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość)

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne)
- obrzęk warg, twarzy, szyi i gardła powodujący trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- trudności w oddychaniu (duszność);
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- pobudzenie lub splątanie;
- drżenie;
- zaburzenia równowagi podczas chodzenia i brak koordynacji ruchowej (ataksja);
- trudności z mówieniem (dyszartria);
- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy);
- niemożność logicznego myślenia lub oceny sytuacji (objawy psychotyczne);
- drgawki
- senność
- uszkodzenie mózgu (encefalopatia)
- utrata przytomności (śpiączka);
- biegunka;
- bóle brzucha;
- zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka);
- zapalenie wątroby (hepatitis);

- obniżona czynność nerek (zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek)
- ból w dolnej części pleców, w okolicy nerek (ból nerek);
- zmęczenie;
- gorączka;
- miejscowe reakcje zapalne
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (podwyższona bilirubina).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 Altan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełka po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności roztworu po rekonstytucji

Roztwory po rekonstytucji fiolki w 10 ml wody do wstrzykiwań zachowują stabilność przez 12 godzin w temperaturze 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aciclovir Altan

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Każda fiolka leku zawiera 250 mg acyklowiru w postaci soli sodowej

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: wodorotlenek sodu.

Jak wygląda Aciclovir Altan i co zawiera opakowanie

Aciclovir Altan 250 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji jest dostępny w opakowaniach po 5 i 50 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide N° 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma

Las Rozas, 28230 Madryt

Hiszpania

Wytwórca

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. Constitución 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del
Monte, Toledo
Hiszpania

Logo Altan

Data zatwierdzenia ulotki:

DAWKOWANIE I OGÓLNE INFORMACJE

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Postać farmaceutyczna

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

Dawkowanie i sposób podania

Dorośli

Pacjenci z zakażeniem wywołanym przez wirusa opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) (z wyjątkiem pacjentów z opryszczkowym zapaleniem mózgu) lub z nawracającym zakażeniem wywołanym przez wirusa ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster*) powinni przyjmować produkt leczniczy Aciclovir Altan w dawce 5 mg/kg mc. co 8 godzin, pod warunkiem, że nie występuje u tych pacjentów zaburzenie czynności nerek (patrz „Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek”).

Pacjenci z zaburzoną odpornością i z zakażeniami wywołanymi przez wirusa ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster*) oraz pacjenci z opryszczkowym zapaleniem mózgu powinni przyjmować produkt leczniczy Aciclovir Altan w dawce 10 mg/kg mc. co 8 godzin, pod warunkiem, iż nie występuje u tych pacjentów zaburzenie czynności nerek (patrz punkt 4.2).

Pacjentom otyłym należy podawać zalecaną dawkę dla dorosłych, odnoszącą się do przeciętnej, a nie rzeczywistej masy ciała.

Dzieci i młodzież:

Dawkę produktu leczniczego Aciclovir Altan przeznaczoną dla niemowląt i dzieci w wieku od 3 miesięcy do 12 lat należy wyliczać na podstawie pola powierzchni ciała.

Niemowlętom i dzieciom w wieku 3 miesięcy lub starszym z zakażeniem wywołanym przez wirusa opryszczki pospolitej (z wyjątkiem opryszczkowego zapalenia mózgu) lub nawracającym zakażeniem wywołanym przez wirusa ospy wietrznej i półpaśca należy podawać produkt leczniczy Aciclovir Altan w dawkach 250 mg/m² powierzchni ciała co 8 godzin, jeśli nie występuje u tych pacjentów zaburzenie czynności nerek.

Dzieciom z zaburzoną odpornością i z zakażeniami wywołanymi przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster*) oraz dzieciom z opryszczkowym zapaleniem mózgu produkt leczniczy Aciclovir Altan należy podawać w dawkach 500 mg/m² powierzchni ciała co 8 godzin, jeśli nie występuje u tych pacjentów zaburzenie czynności nerek.

Noworodki i niemowlęta do 3 miesiąca życia

Dawkę produktu leczniczego Aciclovir Altan przeznaczonego dla noworodków i niemowląt do 3. miesiąca życia należy wyliczać na podstawie masy ciała.

Zalecany schemat dawkowania w przypadku niemowląt leczonych z powodu rozpoznanego lub podejrzanego zakażenia wirusem opryszczki polega na podawaniu acyklowiru w dawce 20 mg/kg mc. w infuzji dożylniej co 8 godzin przez 21 dni w przypadku rozsianego zakażenia ośrodkowego układu nerwowego lub przez 14 dni w przypadku choroby ograniczonej do skóry i błon śluzowych.

U noworodków i dzieci z zaburzeniem czynności nerek wymagana jest odpowiednia modyfikacja dawkowania w zależności od stopnia zaburzenia czynności nerek (patrz „Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek”).

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy brać pod uwagę możliwość występowania zaburzenia czynności nerek i odpowiednio dostosować dawkę (patrz „Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek” poniżej).

Należy zadbać o odpowiednie nawodnienie organizmu pacjenta.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Podczas stosowania produktu leczniczego Aciclovir Altan pacjentom z zaburzeniem czynności nerek należy zachować ostrożność. Należy zadbać o odpowiednie nawodnienie organizmu pacjenta. Dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek modyfikuje się na podstawie klirensu kreatyniny wyrażonego w ml/min u dorosłych i młodzieży oraz w ml/min/1,73 m² u niemowląt i dzieci poniżej 13 lat. Sugeruje się następujące zmiany dawkowania:

Tabela 1: Dostosowanie dawkowania acyklowiru podawanego dożylnie u dorosłych i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek

<u>Klirens kreatyniny</u>	<u>Dawka</u>
25 do 50 ml/min	Zalecaną dawkę (5 lub 10 mg/kg mc.) należy podawać co 12 godzin.
10 do 25 ml/min	Zalecaną dawkę (5 lub 10 mg/kg mc.) należy podawać co 24 godziny.
0 (bezmocz) do 10 ml/min	Zalecaną dawkę (5 lub 10 mg/kg mc.) należy zmniejszyć o połowę i podawać co 24 godziny
Pacjenci poddawani hemodializie	U pacjentów poddawanych hemodializie zalecaną dawkę (5 lub 10 mg/kg mc.) należy zmniejszyć o połowę i podawać co 24 godziny z dodatkową dawką po dializie.

Tabela 2: Dostosowanie dawkowania acyklowiru podawanego dożylnie u noworodków, niemowląt i dzieci z zaburzeniami czynności nerek

<u>Klirens kreatyniny</u>	<u>Dawka</u>
25 do 50 ml/min/1,73 m ²	Zalecaną dawkę (250 lub 500 mg/ m ² pc. lub 20 mg/kg mc.) należy podawać co 12 godzin.
10 do 25 ml/min/1,73 m ²	Zalecaną dawkę (250 lub 500 mg/ m ² pc. lub 20 mg/kg mc.) należy podawać co 24 godziny.
0 (bezmocz) do 10 ml/min/1,73 m ²	Zalecaną dawkę (250 lub 500 mg/m ² pc. lub 20 mg/kg mc.) należy zmniejszyć o połowę i podawać co 24 godziny.
Pacjenci poddawani hemodializie	U pacjentów poddawanych hemodializie zalecaną dawkę (250 lub 500 mg/m ² pc. lub 20 mg/kg mc.) należy zmniejszyć o połowę i podawać co 24 godziny z dodatkową dawką po dializie.

Okres stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Aciclovir Altan trwa zwykle 5 dni, ale czas ten może ulec zmianie w zależności od stanu pacjenta i reakcji na leczenie. Leczenie w przypadku opryszczkowego zapalenia mózgu trwa zwykle 10 dni. Leczenie zakażenia wirusem opryszczki pospolitej u noworodków trwa zwykle 14 dni w przypadku zakażeń skóry i błon śluzowych oraz 21 dni w przypadku choroby rozsianej lub choroby obejmującej ośrodkowy układ nerwowy.

Czas trwania profilaktycznego stosowania produktu leczniczego Aciclovir Altan jest zależny od okresu zagrożenia zakażeniem.

Sposób podawania

Roztwór podaje się dożylnie, w sposób ciągły, ale bardzo powoli, tak aby podać go nie krócej, niż w ciągu 1 godziny.

Rekonstytucję i/lub rozcieńczenie zaleca się wykonać bezpośrednio przed użyciem. Z uwagi na brak substancji konserwujących wszelkie pozostałości niewykorzystanego roztworu należy usunąć. W przypadku, gdy przed rozpoczęciem lub podczas infuzji pojawiłyby się w roztworze jakiegokolwiek widoczne zmętnienia lub kryształki, roztworu należy wyrzucić. Roztworów zrekonstruowanych ani rozcieńczonych nie należy przechowywać w lodówce.

Przygotowanie roztworu

Fiołkę produktu leczniczego Aciclovir Altan do podawania dożylnego zawierająca 250 mg liofilizowanego acyklowiru należy rozpuścić przez dodanie 10 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu. Roztwór po rekonstytucji to 25 mg/ml.

Rozcieńczenie

Rozcieńczenie, całkowite lub częściowe, w zależności od dawki, należy wykonać, dodając lub mieszając co najmniej 50 ml roztworu do infuzji, tak aby uzyskać maksymalne stężenie 0,5% (250 mg/50 ml).

Zawartość 2 fiolek (500 mg acyklowiru) można dodać do 100 ml roztworu do infuzji. W przypadku konieczności podania dawki większej niż 500 mg, można użyć drugiej objętości roztworu do infuzji.

Droga podania

Podanie dożylne

Po rekonstytucji roztwór podaje się za pomocą pompy infuzyjnej w powolnej jednogodzinnej infuzji dożylnej.

Infuzja

Sporządzony roztwór można dodatkowo rozcieńczyć w celu podania w infuzji.

Rozcieńczenie, całkowite lub częściowe, w zależności od dawki, należy wykonać, dodając lub mieszając co najmniej 50 ml roztworu do infuzji, tak aby uzyskać maksymalne stężenie 0,5% (250 mg/50 ml).

Zawartość 2 fiolek (500 mg acyklowiru) można dodać do 100 ml roztworu do infuzji. W przypadku konieczności podania dawki większej niż 500 mg, można użyć drugiej objętości roztworu do infuzji.

Acyklowir wykazuje zgodność farmaceutyczną z następującymi roztworami do infuzji:

- roztwór chlorku sodu o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45%)
- roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%)
- roztwór chlorku sodu o stężeniu 1,8 mg/ml (0,18% w/v) i glukozy (4% w/v)
- roztwór chlorku sodu o stężeniu 4,5 mg/ml (0,45% w/v) i glukozy (2,5% w/v)
- wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu (roztwór Hartmanna)

Po dodaniu acyklowiru do roztworu do infuzji należy go mocno wstrząsać, aby zapewnić całkowite wymieszanie zawartości.

Po przypadkowym dożylnym wlewie acyklowiru może wystąpić silny obrzęk tkanki pozanaczyniowej, po którym czasami mogą wystąpić owrzodzenia. Infuzja za pomocą pompy mechanicznej wiąże się z większym ryzykiem niż infuzja grawitacyjna. Może wystąpić zapalenie żyły i obrzęk w miejscu podania.