

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ACICLOVIR JELFA, 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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Aciclovir Jelfa jest lekiem o działaniu przeciwwirusowym. Stosowany jest w zakażeniach wirusami z rodzaju *Herpesviridae* (herpeswirusy).

Przyczyną zakażeń u człowieka są najczęściej następujące herpeswirusy: wirusy opryszczki pospolitej typu I i II (*Herpes simplex*, HSV), wirus ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella zoster*, VZV), wirus cytomegalii (CMV) i wirus Epsteina-Barra (EBV).

Acyklowir wykazuje największą skuteczność kliniczną w leczeniu zakażeń wirusem opryszczki pospolitej typu I (*Herpes simplex*, HSV-I), nieco mniejszą - typu II (*Herpes simplex*, HSV-II) i jeszcze mniejszą w zakażeniach wirusem *Varicella zoster* (VZV).

Niewielką aktywność przeciwwirusową, jednak zwykle bez znaczenia klinicznego, wykazuje wobec wirusów cytomegalii (CMV) i Epsteina-Barra (EBV).

Wskazania do stosowania leku Aciclovir Jelfa

Zakażenia opryszczkowe skóry i błon śluzowych (*Herpes simplex* typu I i II) oraz ich nawroty u pacjentów z niedoborami immunologicznymi.

Zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella zoster*) u pacjentów z niedoborami immunologicznymi.

Opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych u pacjentów w wieku powyżej 6. miesiąca życia.

Leczenie początkowej fazy opryszczkowego zakażenia narządów płciowych (*Herpes genitalis*) o ciężkim przebiegu klinicznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aciclovir Jelfa

Kiedy nie stosować leku Aciclovir Jelfa

Jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir lub walacyklowir.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aciclovir Jelfa należy omówić to z lekarzem.

Zachować szczególną ostrożność stosując Aciclovir Jelfa u pacjentów odwodnionych, leczonych dużymi dawkami acyklowiru, mających w wywiadzie choroby nerek lub otrzymujących jednocześnie

inne leki o działaniu nefrotoksycznym (toksycznym na nerki). Wymienione stany zwiększają ryzyko uszkodzenia nerek przez acyklowir.

Leku nie wolno podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym, ponieważ zagraża to uszkodzeniem nerek z powodu zwiększonego ryzyka krystalizacji acyklowiru w kanalikach nerkowych. Może to być przyczyną ostrej niewydolności nerek.

Roztwory acyklowiru należy podawać wyłącznie w powolnym wlewie dożylnym o odpowiednim stężeniu (patrz: Przygotowanie roztworu leku Aciclovir Jelfa).

Roztwory o większym stężeniu mogą być przyczyną zapalenia żył i uszkodzenia nerek.

Roztworów acyklowiru nie wolno stosować miejscowo, domięśniowo, podskórnio, doustnie ani do oczu (są to roztwory silnie alkaliczne, pH 10,5 - 12).

Jeśli dojdzie do kontaktu roztworu leku ze skórą lub śluzówkami należy zmyć go dokładnie wodą z mydłem.

W przypadku dostania się roztworu do oka, należy szybko przemyć je dużą ilością wody, najlepiej bieżącej.

Stosowanie dożylnie acyklowiru wymaga utrzymywania odpowiedniego nawodnienia pacjenta.

Na dostateczne nawodnienie zapobiegające wytrąceniu kryształów leku w moczu wskazuje dobowe wydalanie moczu (diureza) nie mniejsze niż 500 ml/1g podanego leku. Zaleca się podawanie płynów w ilości nie mniejszej niż 1 litr/1g podanego acyklowiru na dobę.

Acyklowir podawany we wlewie dożylnym może być przyczyną zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego. Należy zachować ostrożność przy podawaniu acyklowiru pacjentom, u których poprzednie podanie związane było z wystąpieniem zaburzeń neurologicznych.

Zwiększone ryzyko takich zaburzeń istnieje także u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby, znacznymi zaburzeniami elektrolitowymi i znacznie niedotlenionych oraz leczonych jednocześnie dokanałowo metotreksatem lub interferonem.

Należy brać pod uwagę, że obniżona aktywność wirusowego enzymu - kinazy tymidynowej prowadzi do mniejszej skuteczności acyklowiru. Przypadki takie obserwowano przy stosowaniu acyklowiru dożylnie u pacjentów z ciężkimi niedoborami immunologicznymi, a także po przeszczepach szpiku.

Nie oceniono korelacji między aktywnością przeciwwirusową leku *in vitro* a skutecznością kliniczną.

Stosowanie leku Aciclovir Jelfa u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Z uwagi na ryzyko kumulacji leku, u pacjentów z niewydolnością nerek należy koniecznie modyfikować dawki, zależnie od współczynnika szacującego zdolności nerek do oczyszczania krwi z kreatyniny (klirens kreatyniny) (patrz punkt 3: Szczególne grupy pacjentów).

Lek Aciclovir Jelfa a inne leki

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

Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji.

Acyklowir jest wydalany głównie w postaci niezmienionej z moczem poprzez aktywne wydzielanie w kanalikach nerkowych. Jakiegokolwiek leki podawane jednocześnie, które współzawodniczą o ten mechanizm mogą podwyższać stężenie acyklowiru w osoczu krwi.

Probenecyd i cymetydyna zwiększają pole pod krzywą (AUC) acyklowiru w tym mechanizmie i zmniejszają klirens nerkowy. Jednak nie ma konieczności zmiany dawkowania ze względu na szeroki indeks terapeutyczny acyklowiru.

Należy zachować ostrożność podając Aciclovir Jelfa w infuzji razem z lekami, które współzawodniczą z acyklowirem o wydalanie, ze względu na możliwość zwiększenia stężenia w osoczu jednego lub obu leków, czy też ich metabolitów. Podczas jednoczesnego stosowania wykazano, że miara ilości acyklowiru i mykofenolanu mofetylu, jednego z nieaktywnych metabolitów leku immunosupresyjnego podawanego pacjentom po przeszczepach, jaka dociera do krążenia ogólnego w postaci niezmienionej zwiększa się [zwiększenie pola pod krzywą (AUC)].

Należy zachować także ostrożność (z monitorowaniem zmian w czynności nerek) podczas podawania dożylnie leku Aciclovir Jelfa razem z lekami wpływającymi na czynność nerek (cyklosporyna, takrolimus).

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.

Dostępna jest niewielka liczba danych dotyczących stosowania acyklowiru u kobiet w ciąży. Acyklowir można stosować w ciąży wyłącznie jeśli w opinii lekarza spodziewana korzyść z jego podania kobiecie w ciąży przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Po podaniu doustnym acyklowiru stwierdzano jego obecność w mleku ludzkim w stężeniu niekiedy większym niż stężenie w surowicy. Nie oceniono ewentualnych zagrożeń dla karmionego piersią dziecka.

W przypadku konieczności leczenia acyklowirem zaleca się przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U osób leczonych acyklowirem we wlewach dożylnych notowano liczne zaburzenia ośrodkowe (patrz punkt 4), między innymi drgawki, pobudzenie, zaburzenia świadomości. Objawy takie zaburzają sprawność psychoruchową oraz uniemożliwiają prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Aciclovir Jelfa

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w leczeniu zamkniętym.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie należy rozpocząć możliwie najszybciej po pojawieniu się objawów i rozpoznaniu. Przedstawione poniżej dawkowanie dotyczy osób dorosłych i dzieci z prawidłową czynnością nerek (patrz także **Szczególne grupy pacjentów**).

Zakażenia skóry i błon śluzowych wirusem opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u pacjentów z niedoborami immunologicznymi

Lek podaje się w ciągłym wlewie dożylnym trwającym nie krócej niż 1 godzinę.

Leczenie trwa 7 dni.

Dorośli: 15 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych (5 mg/kg mc. acyklowiru co 8 godzin).

Dzieci w wieku powyżej 6. miesiąca życia do 12 lat: 750 mg/m²pc. na dobę w dawkach podzielonych (250 mg/m²pc. co 8 godzin).

Ciężkie klinicznie postaci zakażeń wirusem opryszczki narządów płciowych (*Herpes genitalis*)

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6. miesiąca życia: Leczenie trwa 5 dni.

Dawki, sposób i częstość podawania jak w zakażeniach skórnych i błon śluzowych wirusem opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u osób z niedoborami immunologicznymi (patrz powyżej).

Zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster*) u pacjentów z niedoborami immunologicznymi

Lek podaje się w ciągłym wlewie dożylnym, trwającym nie krócej niż 1 godzinę.

Leczenie trwa 7 dni.

Dorośli: 10 mg/kg mc. co 8 godzin.

Dzieci w wieku powyżej 6. miesiąca życia do 12 lat: 500 mg/m²pc. co 8 godzin.

Opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Lek podaje się w ciągłym wlewie dożylnym trwającym nie krócej niż 1 godzinę. Leczenie trwa 10 dni.

Dorośli: 10 mg/kg mc. co 8 godzin.

Dzieci w wieku powyżej 6. miesiąca życia do 12 lat: 500 mg/m²pc. co 8 godzin.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Dawki lub odstępy między dawkami należy zmieniać zależnie od klirensu kreatyniny zgodnie z zaleceniami w tabeli poniżej.

Klirens kreatyniny (ml/min/1,73m ² pc.)	% zalecanej dawki	Odstęp między dawkami (godziny)
> 50	100%	8
25-50	100%	12
10-25	100%	24
0-10	50%	24

Uwaga: w trakcie stosowania acyklowiru należy stale kontrolować klirens kreatyniny lub jej stężenie w surowicy.

Pacjenci poddawani hemodializie

Podczas dializy stężenie acyklowiru zmniejsza się. Po każdej dializie należy odpowiednio dobrać dawkę leku.

Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej

Nie jest konieczna zmiana dawek przy odpowiednio zachowanych odstępach między dawkami.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku wydolność nerek może być w różnym stopniu zmniejszona. Lek należy stosować po dokonaniu oceny stanu nerek. Dawkowanie należy modyfikować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi chorych z niewydolnością nerek (patrz tabela powyżej).

Pacjenci z otyłością

U pacjentów z otyłością, którym lek podawany jest dożylnie w dawce wyliczonej na podstawie ich rzeczywistej masy ciała, mogą wystąpić zwiększone stężenia w osoczu. Z tego powodu należy rozważyć zmniejszenie dawki u pacjentów z otyłością, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub u pacjentów w podeszłym wieku.

Uwaga: nie należy nigdy przekraczać dawki 500 mg/m²pc. co 8 godzin.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aciclovir Jelfa

Objawy przedawkowania notowano w przypadkach podania leku w szybkim wstrzyknięciu dożylnym lub w nadmiernej dawce, oraz u pacjentów, u których była zaburzona równowaga wodno-elektrolitowa.

Obserwowano zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi, zaburzenia czynności nerek. Mogą wystąpić zaburzenia świadomości znacznego stopnia, drgawki i śpiączka.

Do krystalizacji acyklowiru w kanalikach nerkowych dochodzi, kiedy stężenie w kanaliku przekracza 2,5 mg/ml.

Zaleca się podawanie płynów w ilości, zapewniającej diurezę przekraczającą 500 ml/1 g leku podanego we wlewie.

Hemodializa 6 godzinna może obniżyć stężenie acyklowiru w surowicy o 60%.

W przypadku niewydolności nerek i anurii pacjent wymaga hemodializy do czasu powrotu czynności nerek.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Przedstawione poniżej częstości działań niepożądanych są jedynie przybliżone. W większości przypadków nie było dostępnych danych, umożliwiających oszacowanie częstości występowania działań niepożądanych, która może również zmieniać się w zależności od wskazań do leczenia.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zapalenie żył, nudności, wymioty, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, świąd, pokrzywka, wysypka (w tym nadwrażliwość na światło);
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny.

Obserwowano czasami nagłe zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy u pacjentów otrzymujących acyklowir dożylnie. Należy sądzić, że zależało to od maksymalnego stężenia leku w osoczu i od stanu nawodnienia pacjenta. Aby tego uniknąć, leku nie należy podawać w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego, ale wyłącznie w postaci powolnego wlewu dożylnego, trwającego ponad jedną godzinę.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie wskaźników hematologicznych (niedokrwistość, małopłytkowość, zmniejszenie liczby krwinek białych).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy);
- bóle głowy, zawroty głowy, pobudzenie, dezorientacja, drżenia, niezdolność ruchowa, zaburzenie wymowy, omamy, objawy psychotyczne, drgawki, senność, encefalopatia (uszkodzenie mózgu), śpiączka.

Powyższe działania niepożądane są zwykle przemijające i na ogół stwierdzane u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub innymi czynnikami predysponującymi (patrz punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

- duszność, biegunka, bóle brzucha, przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny, żółtaczka, zapalenie wątroby, obrzęk naczynioruchowy;
- zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek.
Należy utrzymywać właściwy stan nawodnienia pacjenta. Zaburzenie czynności nerek zwykle szybko ustępuje po uzupełnieniu płynów u pacjenta i (lub) po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku. W wyjątkowych przypadkach może jednak dojść do ostrej niewydolności nerek.
- zmęczenie, gorączka, miejscowe reakcje zapalne.

Po przypadkowym podaniu acyklowiru w postaci roztworu do infuzji poza naczynie, obserwowano ciężkie miejscowe reakcje zapalne, czasami prowadzące do uszkodzeń skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 Jelfa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przygotowany roztwór można przechowywać 24 godziny w temperaturze poniżej 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 Jelfa

Substancją czynną leku jest acyklowir w postaci acyklowiru sodowego.

1 fiolka zawiera 250 mg acyklowiru w postaci acyklowiru sodowego.

Jak wygląda lek Aciclovir Jelfa i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji (лиофилizowany).

Lek Aciclovir Jelfa jest to biała lub biaława masa (лиофилizat) w postaci zestalonej lub częściowo rozdrobnionej.

Wielkość opakowania: 5 fiolek szklanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Przygotowanie roztworu produktu leczniczego Aciclovir Jelfa

Do fiolek z liofilizatem dodać 10 ml wody do wstrzykiwań lub 10 ml roztworu chlorku sodu 0,9% do wstrzykiwań.

Uzyskany roztwór zawiera 25 mg acyklowiru w 1 ml.

Nie wolno stosować rozpuszczalników zawierających alkohol benzylowy lub parahydroksybenzoesany (może wytrącić się osad).

Po rozpuszczeniu suchej substancji w fiołce przed połączeniem z płynem do wlewów uzyskany roztwór starannie obejrzyć celem wykrycia zanieczyszczeń.

Przygotowany roztwór można przechowywać 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

Roztwór acyklowiru sodowego ma pH 10,5 - 12, co może być przyczyną reakcji z metalem (np. częściami strzykawki).

Odpowiednią dawkę acyklowiru należy dodać do płynu infuzyjnego tak aby stężenie leku nie było większe niż 7 mg/ml.

U dorosłych o masie ciała 70 kg zaleca się podawanie jednorazowej dawki w objętości 60 – 150 ml.

U dzieci ilość płynu infuzyjnego należy dostosować do wieku i masy ciała.

Roztwór pierwotny acyklowiru można dodać do następujących płynów do wlewów dożylnych:

- roztwór chlorku sodu 0,45% lub 0,9%;
- roztwór chlorku sodu 0,45% z roztworem glukozy 2,5%;
- złożony roztwór mleczanu sodu (roztwór Hartmanna).

Roztwór należy przygotowywać w warunkach jałowych bezpośrednio przed podaniem.

Jeśli pojawi się zmętnienie lub krystalizacja (przed lub podczas wlewu) roztwór należy usunąć.

Przygotowany roztwór podaje się w powolnym wlewie dożylnym ze stałą szybkością, w czasie nie krótszym niż 1 godzina.

Uwaga !

Nie stosować produktu leczniczego w szybkich wstrzyknięciach dożylnych, ani w stężeniach wyższych niż zalecane. Wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne może być przyczyną miejscowego podrażnienia tkanek (pH roztworu acyklowiru sodowego wynosi ok. 11).

Niezgodności farmaceutyczne

Liofilizatu nie wolno rozpuszczać w roztworach zawierających bakteriostatyczne parahydroksybenzoesany lub alkohol benzyłowy.