

Příbalová informace: informace pro pacienta

Aciclovir Olikla 250 mg prášek pro infuzní roztok aciclovirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aciclovir Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Aciclovir Olikla podáván
3. Jak se přípravek Aciclovir Olikla podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aciclovir Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aciclovir Olikla a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Aciclovir Olikla je aciklovir. Aciklovir patří mezi antivirotika a je to léčivá látka s výrazným protivirovým účinkem zejména proti virům *herpes simplex* a *varicella zoster*.

Aciclovir Olikla se používá:

- k léčbě infekcí způsobených virem *herpes simplex* (projevujících se jako opar kolem rtů nebo puchýře na kterékoli části kůže) u pacientů s poruchou imunitního systému,
- k léčbě infekce zevního pohlavního ústrojí virem *herpes simplex* u pacientů s normální imunologickou odpovědí,
- k ochraně před infekcí virem *herpes simplex* u pacientů s poruchou imunitního systému,
- k léčbě infekcí způsobených virem *varicella zoster* (např. pásový opar),
- k léčbě herpetické encefalitidy (zánět mozku způsobený herpetickou infekcí),
- k léčbě infekcí způsobených virem *herpes simplex* u novorozenců nebo kojenců ve věku do 3 měsíců.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Aciclovir Olikla podáván

Přípravek Aciclovir Olikla Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, valaciclovir nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Aciclovir Olikla se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s ledvinami,
- jestliže je Vám nad 65 let.

Je důležité, abyste přijímal(a) dostatek tekutin během podávání přípravku Aciclovir Olikla.

Děti a dospívající

Přípravek Aciclovir Olikla je určen také pro léčbu dětí a dospívajících, dávkování stanoví lékař dle velikosti povrchu těla.

Další léčivé přípravky a přípravek Aciclovir Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, jejichž výdej není vázaný na lékařský předpis a rostlinných přípravků. Zvláštní opatrnosti je zapotřebí v případě, že užíváte následující léky:

- probenecid (používá se k léčbě dny),
- cimetidin (používá se k léčbě žaludečních vředů),
- takrolimus, cyklosporin nebo mofetil-mykofenolát (používají se k potlačení imunity v lidském těle, např. u pacientů po transplantaci orgánů),
- lithium (používá se ke stabilizaci nálady),
- theofylin (používá se k léčbě a prevenci příznaků astmatu a chronické obstrukční nemoci plic).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Intravenózně se aciclovir obvykle podává hospitalizovaným pacientům, a proto informace týkající se účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou relevantní. Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Přípravek Aciclovir Olikla obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 26 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá přibližně 1 procentu doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého

3. Jak se přípravek Aciclovir Olikla podává

Jak Vám bude přípravek Aciclovir Olikla podán

Nikdy si nebudete muset podat tento přípravek svépomocně. Vždy Vám bude podán kvalifikovanou osobou.

Předtím než Vám bude přípravek podán, bude naředěn.

Aciclovir Olikla Vám bude podán jako kontinuální infuze do žíly a touto cestou Vám bude podán pomalu po určitou dobu (alespoň 1 hodinu).

Dávka, která Vám bude podána, frekvence a trvání podání dávky bude záviset na:

- typu infekce, kterou trpíte;
- Vaší tělesné hmotnosti;
- Vašem věku.

Váš lékař může upravit dávku přípravku Aciclovir Olikla v případě

- že máte potíže s ledvinami. Pokud máte potíže s ledvinami, je důležité přijímat dostatek tekutin v průběhu léčby přípravkem Aciclovir Olikla.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Aciclovir Olikla, než mělo

Protože Vám tento léčivý přípravek podává lékař, není pravděpodobné, že by Vám byla podána chybná dávka. Pokud se však domníváte, že Vám bylo podáno více přípravku Aciclovir Olikla, ihned kontaktujte svého lékaře.

Pokud Vám bylo podáno více přípravku Aciclovir Olikla, můžete:

- se cítit zmateně nebo podrážděně,
- mít halucinace (vidět či slyšet věci, které neexistují),
- mít záchvaty křečí,

- upadnout do bezvědomí (kóma).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého.

Při použití přípravku Aciclovir Olikla se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Alergická reakce (může se vyskytnout u méně než 1 z 10 000 pacientů)

Pokud se u Vás objeví alergická reakce, přestaňte používat přípravek Aciclovir Olikla a okamžitě to sdělte svému lékaři. Alergická reakce se může projevit jako:

- vyrážka, svědění nebo kopřivka na kůži;
- otoky obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí Vašeho těla;
- dušnost, sípání nebo další potíže s dýcháním;
- horečka neznámého původu (vysoká teplota), pocit na omdlení, obzvláště při vstávání.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- flebitida (zánět povrchových žil), pocit na zvracení, zvracení, přechodné zvýšení hladin jaterních enzymů, svědění, kopřivka, vyrážky (včetně reakce na světlo), zvýšení hladiny močoviny a kreatininu v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- snížení počtu červených krvinek a bílých krvinek a krevních destiček.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- anafylaxe (celková závažná alergická reakce), bolest hlavy, závratě, neklid, zmatenost, třes, poruchy koordinace pohybů, poruchy řeči (porucha výslovnosti z nervových důvodů), halucinace, příznaky jako při psychóze (porucha myšlení a nazírání na svět), křeče, spavost, encefalopatie (onemocnění mozku), bezvědomí, dušnost, průjem, bolesti břicha, přechodné zvýšení hladiny bilirubinu, žloutenka, hepatitida (zánět jater), angioedém (druh otoku těla), porucha funkce ledvin, akutní selhání ledvin, bolest v oblasti ledvin, únava, horečka, lokální zánětlivá reakce.

Bolest v oblasti ledvin může souviset s renálním selháním a s krystalurií (nálezem krystalů v moči).

Při náhodném podání přípravku Aciclovir Olikla do tkání mimo žílu se může objevit závažná lokální zánětlivá reakce někdy vedoucí k nekróze (rozpadu) tkáně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aciclovir Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před použitím přípravek rekonstituujte a nařed'te.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 12 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužitý přípravek zlikvidujte. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aciclovir Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je aciclovirum. Jedna injekční lahvička obsahuje aciclovirum 250 mg (jako aciclovirum natrium).
- Pomocnou látkou je hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Aciclovir Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Aciclovir Olikla je nažloutlý prášek v průhledných skleněných lahvičkách třídy II s pryžovou zátkou a hliníkovým a polypropylenovým uzávěrem.

Velikost balení:

5 injekčních lahviček

10 injekčních lahviček

Na trhu nemusejí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobce

Laboratorio Reig Jofre, S.A., C/Gran Capitàn 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 4. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Intravenózní léčba aciklovirem obvykle trvá 5 dní, ale je možné ji upravit podle stavu pacienta a odpovědi na léčbu.

Léčba herpetické encefalitidy trvá obvykle 10 dní. Léčba herpetické infekce u novorozenců trvá obvykle 14 dní u mukokutánní formy (infekce kůže, očí a úst) a 21 dní u diseminované infekce nebo při postižení CNS.

Doba profylaktického intravenózního podávání acikloviru je určena dobou trvání rizikového období.

Dávkování u dospělých

Pacientům s infekcí *herpes simplex* (s výjimkou herpetické encefalitidy) a pacientům s infekcí virem *varicella zoster* se intravenózní forma acikloviru obvykle aplikuje v dávce 5 mg/kg tělesné hmotnosti

každých 8 hodin u dospělých pacientů s normální funkcí ledvin (viz Dávkování při poruše funkce ledvin).

Pacientům s infekcí virem *varicella zoster* se sníženou imunologickou odpovědí nebo pacientům s herpetickou encefalitidou vyvolanou virem *herpes simplex* se intravenózní forma acikloviru aplikuje obvykle v dávce 10 mg/kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin u dospělých pacientů s normální funkcí ledvin (viz Dávkování při poruše funkce ledvin).

U oběžních pacientů léčených intravenózně podávaným aciklovirem, je dosaženo vyšších plazmatických koncentrací v závislosti na jejich aktuální tělesné hmotnosti (viz bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti). Má se proto zvážit snížení dávky u oběžních pacientů, a to zvláště u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo starších oběžních pacientů.

Dávkování u dětí a dospívajících:

Dávka intravenózně podávaného acikloviru u dětí ve věku od 3 měsíců do 12 let se vypočítá z plochy tělesného povrchu.

Dětem ve věku od 3 měsíců infikovaných virem *herpes simplex* (vyjma herpetické encefalitidy) nebo virem *varicella zoster* se aciklovir podává intravenózně v dávkách 250 mg/m² plochy tělesného povrchu každých 8 hodin, pokud není poškozena funkce ledvin.

U dětí se sníženou imunologickou odpovědí infikovaných virem *varicella zoster* nebo u dětí s herpetickou encefalitidou se aciklovir podává intravenózně v dávkách 500 mg/m² plochy tělesného povrchu každých 8 hodin, pokud není poškozena funkce ledvin.

Dávkování intravenózní formy acikloviru u novorozenců a kojenců ve věku do 3 měsíců se vypočítá podle tělesné hmotnosti.

Doporučený léčebný režim u dětí léčených se známou nebo suspektní neonatální herpetickou infekcí je 20 mg acikloviru na 1 kg tělesné hmotnosti podávaných každých 8 hodin intravenózně po dobu 21 dní u diseminované infekce a při postižení CNS nebo po dobu 14 dní u formy omezené na kůži a sliznice.

U kojenců a dětí s poruchou funkce ledvin je nutné vhodně upravit dávkování podle stupně poruchy funkce ledvin (viz Dávkování při poruše funkce ledvin).

Dávkování u starších pacientů:

U starších pacientů je nutné počítat s možností poruchy funkce ledvin a podle toho je třeba upravit dávkování (viz Dávkování při poruše funkce ledvin níže).

Je nutné udržovat dostatečnou hydrataci.

Dávkování při poruše funkce ledvin:

Opatrnosti je zapotřebí při intravenózním podávání acikloviru pacientům s poruchou funkce ledvin. Je nutné udržovat dostatečnou hydrataci.

Úprava dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin se provádí na základě clearance kreatininu uváděné v ml/min u dospělých a dospívajících a v ml/min/1,73 m² u kojenců a dětí ve věku do 13 let.

Je doporučena následující úprava dávkování:

Úprava dávkování dle clearance kreatininu je uvedena v souhrnu údajů o přípravku.

Způsob podání

Pomalá intravenózní infuze po dobu nejméně 1 hodiny.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů, kteří dostávají aciklovir intravenózně, je nutné udržovat přiměřenou hydrataci.

Opatrnosti je zapotřebí, pokud je aciklovir podáván intravenózně s jinými nefrotoxickými léky.

Tento léčivý přípravek obsahuje 26 mg sodíku (cca 1,1 mmol) v jedné injekční lahvičce, což odpovídá přibližně 1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO, který činí 2 g sodíku.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Rekonstituce:

Přípravek Aciclovir Olikla je nutno před použitím nejdříve rekonstituovat, buď v 10 ml vody na injekci nebo 0,9 % roztoku chloridu sodného, čímž vznikne roztok obsahující 25 mg acikloviru v 1 ml. Lahvičku je třeba jemně protřepat, dokud se obsah lahvičky úplně nerozpustí.

Připravený roztok se jeví světle žlutý a mírně opalizující.

Po rekonstituci může být roztok acikloviru podáván infuzní pumpou.

Ředění:

Rekonstituovaný prášek pro infuzní roztok lze dále ředit minimálně 50 ml kompatibilního infuzního roztoku za vzniku roztoku s koncentrací acikloviru ne vyšší než 5 mg/ml.

Požadované množství rekonstituovaného acikloviru se přidá do zvoleného infuzního roztoku, jak je doporučeno níže, a dobře se protřepe, aby došlo k adekvátnímu promíchání.

Pro děti a novorozence má být objem infuzního roztoku minimální, proto se doporučuje, aby ředění bylo v poměru: 4 ml rekonstituovaného roztoku (100 mg přípravku Aciclovir Olikla) do 20 ml infuzního roztoku.

Po rekonstituci je roztok přípravku Aciclovir Olikla kompatibilní s následujícími infuzními roztoky:

- intravenózní infuze chloridu sodného (0,45% a 0,9%),
- intravenózní infuze chloridu sodného (0,9%) a glukózy (5%),
- intravenózní infuze složeného roztoku natrium laktátu (Hartmannův roztok).

Aciclovir Olikla po naředění v souladu s výše uvedeným postupem poskytne koncentraci acikloviru ne větší než 0,5%.

Aciclovir Olikla neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku. Rekonstituce a naředění proto mají být prováděny za aseptických podmínek. Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 12 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Rekonstituované nebo naředěné roztoky se nemají uchovávat v chladničce.

Po rekonstituci a naředění přípravku do infuze podle návodu má roztok přibližně pH 11.

Pokud by se objevil jakýkoli viditelný zákal nebo krystalizace v roztoku před podáním nebo během podání infuze, přípravek má být zlikvidován.

Přípravek je určen k jednorázovému použití. Nepoužitý roztok zlikvidujte v souladu s místními požadavky.