

Příbalová informace: informace pro pacienta

Aciclovir Olikla 250 mg prášek pro infuzní roztok aciclovir

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, která viry zabíjí nebo zastavuje jejich růst.

Aciclovir Olikla se používá:

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

Je důležité, abyste přijímal(a) dostatek tekutin během podávání přípravku Aciclovir Olikla. Lékař bude kontrolovat dostatečný příjem tekutin a funkci ledvin.

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 aciklovir 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

Tento přípravek si nikdy nebudete aplikovat sám(a). Vždy Vám bude podán kvalifikovanou osobou. Lékař určí jaká dávka a jak často Vám bude přípravek Aciclovir Olikla podán.

Předtím než Vám bude přípravek podán, bude naředěn.

Lékař také rozhodne, jak dlouho budete infuzi přípravku Aciclovir Olikla dostávat. Jedná se o léčebný cyklus (obvykle 5 nebo 10 dní), který má být dokončen v plném rozsahu. Je důležité zahájit léčbu co nejdříve po objevení prvních příznaků.

Obvyklá dávka přípravku Aciclovir Olikla **u dospělých a dospívajících starších 12 let** je 5 až 10 mg na kg tělesné hmotnosti podávaná každých 8 hodin.

U **dětí ve věku od 3 měsíců do 12 let** vypočítá lékař dávku přípravku Aciclovir Olikla na základě tělesné hmotnosti.

V případě novorozenecké herpetické infekce je obvyklá dávka 20 mg na kg tělesné hmotnosti podávaná každých 8 hodin po dobu 14–21 dnů.

U **starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin** může lékař snížit dávku podáváním infuze méně často.

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:

Závažné alergické reakce - velmi vzácné (mohou postihnout až 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 (angioedém);
- dušnost, sípání nebo další potíže s dýcháním.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení, zvracení;
- zvýšení laboratorních hodnot svědčících o zhoršené funkci ledvin (hladiny močoviny a kreatininu v krvi);
- svědění, kopřivka, vyrážka (včetně reakce na světlo);
- otok a zarudnutí v místě podání infuze;
- přechodné zvýšení hladin jaterních enzymů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- snížení počtu červených krvinek (anémie);
- snížení počtu bílých krvinek;
- snížení počtu krevních destiček.

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

- bolest hlavy, závratě, třes, porucha koordinace, porucha řeči, záchvaty křečí, spavost, porucha mozku charakterizovaná např. křečemi a ztrátou vědomí, ztráta vědomí (kóma). Tyto stavy jsou obvykle přechodné a vyskytují se především u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u pacientů náchylných k těmto nežádoucím účinkům z jiných důvodů;
- dušnost;
- průjem, bolest břicha;
- porucha funkce ledvin, akutní selhání ledvin, bolest ledvin;
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka, hrdla nebo končetin doprovázený svěděním (angioedém);
- únava, horečka, místní zánětlivé reakce;
- reakce z přecitlivělosti (anafylaxe);
- žloutenka, zánět jater (hepatitida), přechodné zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (bilirubin je látka produkováná játry);

- podrážděnost, zmatenost, vnímání věcí, které neexistují (halucinace), příznaky závažného duševního onemocnění, při kterém je narušena kontrola nad vlastním chováním a jednáním (psychotické příznaky).

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 nařeďte.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 12 hodin při teplotě 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 aciklovir. Jedna injekční lahvička obsahuje 250 mg acikloviru (ve formě sodné soli acikloviru).
- Pomocnou látkou je hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Aciclovir Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Aciclovir Olikla je bílý až téměř bílý lyofilizovaný 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 Capitán 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 3. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Přípravek Aciclovir Olikla se má podávat pouze pomalou intravenózní infuzí po dobu nejméně 1 hodiny.

Přípravek Aciclovir Olikla se nemá nikdy podávat jako bolusová injekce (viz také bod 6.6).

Doba trvání terapie

U pacientů s encefalitidou způsobenou *herpes simplex virem* je délka léčby přípravkem Aciclovir Olikla 10 dní. Léčba herpetické infekce u novorozenců přípravkem Aciclovir Olikla trvá obvykle 14–21 dní.

U pacientů s jinými infekcemi *herpes simplex virem* a u pacientů s infekcí *herpes zoster virem* trvá léčba přípravkem Aciclovir Olikla obvykle 5 dní. Trvání léčby u těchto pacientů však závisí na stavu pacienta a reakci na terapii.

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

Dávkování u dospělých a dospívajících > 12 let

U pacientů s infekcí *herpes simplex virem* (s normální nebo nedostatečnou imunitní odpovědí) a u pacientů s infekcemi *varicella zoster virem* (s normální imunitní odpovědí) je dávka přípravku Aciclovir Olikla 5 mg/kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin u dospělých pacientů s normální funkcí ledvin.

U imunokompromitovaných pacientů s infekcí *varicella zoster virem* a u pacientů s herpetickou encefalitidou je dávkování přípravku Aciclovir Olikla 10 mg/kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin u dospělých pacientů s normální funkcí ledvin.

Dávkování u novorozenců, kojenců a dětí ≤ 12 let

Dávku přípravku Aciclovir Olikla lze vypočítat na základě tělesné hmotnosti.

U dětí s infekcí *herpes simplex virem* (s normální nebo s nedostatečnou imunitní odpovědí) a u dětí s infekcemi *varicella zoster virem* (s normální imunitní odpovědí) je dávka přípravku Aciclovir Olikla 10 mg/kg tělesné hmotnosti podávaná každých 8 hodin u dětí s normální funkcí ledvin.

U imunokompromitovaných dětí s infekcí *varicella zoster virem* a u dětí s herpetickou encefalitidou je dávkování přípravku Aciclovir Olikla 20 mg/kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin u dětí s normální funkcí ledvin.

U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba dávkování acikloviru upravit podle stupně poruchy funkce ledvin (viz Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin).

Doporučené dávkovací schéma při léčbě známého nebo suspektního herpes neonatorum je 20 mg/kg tělesné hmotnosti přípravku Aciclovir Olikla každých 8 hodin po dobu 21 dní v případě diseminovaného onemocnění a infekce centrálního nervového systému nebo po dobu 14 dní, pokud je onemocnění omezeno na kůži a sliznice. U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba dávkování upravit podle stupně poruchy funkce ledvin (viz Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin).

Dávkování u starších pacientů (nad 65 let)

U starších pacientů je třeba vzít v úvahu možnost poruchy funkce ledvin u starších osob a podle toho je třeba upravit dávkování (viz Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin).

Je nutné udržovat dostatečnou hydrataci.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Při podávání přípravku Aciclovir Olikla pacientům s poruchou funkce ledvin je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože aciklovir se vylučuje ledvinami. 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 12 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 nefrotoickými 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 pro injekci nebo v 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 teplotě 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.

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.