

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACIX 500, 500 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 ACIX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACIX
3. Jak stosować ACIX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ACIX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ACIX i w jakim celu się go stosuje

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji ACIX zawiera substancję czynną acyklowir – syntetyczny lek przeciwwirusowy, który hamuje namnażanie wirusów typu herpes, w tym *Herpes simplex* (HSV) typu 1 i 2, wirusa *Varicella-zoster* (VZV), wirusa Epsteina-Barr (EBV) i wirusa cytomegalii (CMV).

Wskazania do stosowania leku ACIX

- Opryszczkowe zapalenie mózgu.
- Ciężkie pierwotne zakażenia wirusem opryszczki (*Herpes simplex*) narządów płciowych.
- Ospa wietrzna, półpasiec (zakażenia wirusem *Varicella-zoster*)
- Zakażenia skóry i błon śluzowych, wywołane wirusem opryszczki u osób z wrodzonym upośledzeniem odporności lub z wtórnymi zaburzeniami odporności podczas leczenia immunosupresyjnego lub cytostatycznego.
- Zapobieganie zakażeniom wirusem opryszczki pospolitej u osób ze zmniejszoną odpornością, np. podczas intensywnego leczenia immunosupresyjnego.
- Zakażenie wirusem opryszczki u noworodków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACIX

Kiedy nie stosować leku ACIX

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ACIX należy omówić to z lekarzem.

- Konieczne jest przyjmowanie przez pacjenta dużej ilości płynów w celu utrzymania właściwego nawodnienia organizmu.

- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i u pacjentów w podeszłym wieku może być konieczna modyfikacja dawki leku ze względu na możliwość gromadzenia acyklowiru w organizmie.
- U pacjentów otrzymujących dożylnie duże dawki acyklowiru lekarz zaleci kontrolne badania czynności nerek, zwłaszcza u pacjentów odwodnionych lub z zaburzeniami czynności nerek.
- Długotrwałe lub wielokrotne stosowanie acyklowiru u pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością może powodować wyselekcjonowanie szczepów wirusów niewrażliwych na działanie leku.
- Sporządzonego roztworu nie należy przyjmować doustnie ze względu na jego bardzo zasadowy odczyn (pH około 11,0).

ACIX a inne leki

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

- Acyklowir jest wydalany przez nerki. Jeśli pacjent otrzymuje dożylnie acyklowir razem z lekami, które wydalane są w taki sam sposób, może zwiększyć się w surowicy stężenie jednego lub obu tych leków. Lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta.
- Probenecyd i cymetydyna zmniejszają wydalanie acyklowiru przez nerki, ale zmiana jego dawkowania nie jest konieczna.
- Podczas jednoczesnego podawania acyklowiru i mykofenolanu mofetylu (leku stosowanego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu) zwiększa się całkowity wpływ tych leków na organizm pacjenta.
- Acyklowir podawany dożylnie w dużej dawce może zwiększyć toksyczność jednocześnie stosowanego litu.
- Podczas podawania dożylnego acyklowiru i jednoczesnego stosowania leków wpływających na czynność nerek (takich jak cyklosporyna i takrolimus) konieczne jest zachowanie ostrożności. Lekarz zaleci kontrolne badania czynności nerek u pacjenta.
- Podczas jednoczesnego stosowania acyklowiru i teofiliny lekarz będzie kontrolować stężenie teofiliny we krwi pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjenka 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 można podawać w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza oczekiwane korzyści ze stosowania acyklowiru przewyższają zagrożenia dla płodu.

Acyklowir przenika do mleka kobiecego.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania acyklowiru u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Acyklowir w postaci infuzji dożylnych podawany jest na ogół pacjentom leżącym w szpitalu, więc informacja o wpływie produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie ma tu zazwyczaj zastosowania. Ponadto nie ma badań, które oceniałyby wpływ acyklowiru na wykonywanie tych czynności.

ACIX zawiera sól

Lek zawiera 48,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiole. Odpowiada to 2,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować ACIX

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

Dawka acyklowiru w przeliczeniu na kilogram masy ciała jest taka sama dla wszystkich pacjentów. Dawkę acyklowiru dla dzieci w wieku od 3 miesięcy do 12 lat przelicza się na powierzchnię ciała w celu uniknięcia podania za małych dawek.

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek lek podaje się trzy razy na dobę, co 8 godzin.

Niżej przedstawiono zalecane dawkowanie.

Tabela 1. Dorośli, dzieci w wieku powyżej 12 lat, niemowlęta w wieku poniżej 3 miesięcy i noworodki

a) Pacjenci z prawidłową odpornością

Wskazania	Dawka pojedyncza acyklowiru (mg/kg mc.)	Dawka dobową u osób z prawidłową czynnością nerek (mg/kg mc.)	Średni czas leczenia (dni)
Pierwotna opryszczka narządów płciowych	5	15	5*
Półpasiec	5	15	5*
Opryszczkowe zapalenie mózgu	10	30	10
Opryszczka noworodków	10	30	10

b) Pacjenci ze zmniejszoną odpornością

Wskazania	Dawka pojedyncza acyklowiru (mg/kg mc.)	Dawka dobową u osób z prawidłową czynnością nerek (mg/kg mc.)	Średni czas leczenia (dni)
Opryszczka	5	15	5*
Ospa wietrzna	10	30	5*
Półpasiec	10	30	5*

* W pojedynczych przypadkach, w zależności od rodzaju i czasu trwania choroby, lek może być podawany dłużej.

Tabela 2. Dzieci w wieku od 3 miesięcy do 12 lat

a) Pacjenci z prawidłową odpornością

Wskazania	Dawka pojedyncza acyklowiru (mg/m ² pc.)	Dawka dobową u osób z prawidłową czynnością nerek (mg/m ² pc.)	Średni czas leczenia (dni)
Pierwotna opryszczka narządów płciowych	250	750	5*
Półpasiec	250	750	5*
Opryszczkowe zapalenie mózgu	500	1500	10

b) Pacjenci ze zmniejszoną odpornością

Wskazania	Dawka pojedyncza acyklowiru (mg/m ² pc.)	Dawka dobową u osób z prawidłową czynnością nerek (mg/m ² pc.)	Średni czas leczenia (dni)
Opryszczka	250	750	5*
Ospa wietrzna	500	1500	5*
Półpasiec	500	1500	5*

* W pojedynczych przypadkach, w zależności od rodzaju i czasu trwania choroby, lek może być podawany dłużej.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Dawka acyklowiru zależy od stopnia zaburzenia czynności nerek. Ważne jest właściwe nawodnienie organizmu pacjenta.

Tabela 3. Dawkowanie u osób dorosłych i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek

Klirens kreatyniny	Dawkowanie
25 do 50 ml/min	Dawkę zalecaną wyżej (5 lub 10 mg/kg mc.) należy podawać co 12 godzin.
10 do 25 ml/min	Dawkę zalecaną wyżej (5 lub 10 mg/kg mc.) należy podawać co 24 godziny.
0 (anuria) do 10 ml/min	U pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (ang. continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD) dawkę zalecaną wyżej (5 lub 10 mg/kg mc.) należy zmniejszyć o połowę i podawać co 24 godziny.
	U pacjentów poddawanych hemodializie dawkę zalecaną wyżej (5 lub 10 mg/kg mc.) należy zmniejszyć o połowę i podawać co 24 godziny i po cyklu dializy.

Tabela 4. Dawkowanie u niemowląt i dzieci z zaburzeniami czynności nerek

Klirens kreatyniny	Dawkowanie
25 do 50 ml/min/1,73m ²	Dawkę zalecaną wyżej (250 lub 500 mg/m ² pc. lub 20 mg/kg mc.) należy podawać co 12 godzin.
10 do 25 ml/min/1,73m ²	Dawkę zalecaną wyżej (250 lub 500 mg/m ² pc. lub 20 mg/kg mc.) należy podawać co 24 godziny.
0 (anuria) do 10 ml/min/1,73m ²	U pacjentów poddawanych ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej dawkę zalecaną wyżej (250 lub 500 mg/m ² pc. lub 20 mg/kg mc.) należy zmniejszyć o połowę i podawać co 24 godziny.
	U pacjentów poddawanych hemodializie dawkę zalecaną wyżej (250 lub 500 mg/m ² pc. lub 20 mg/kg mc.) należy zmniejszyć o połowę i podawać co 24 godziny i po cyklu dializy.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku bardziej prawdopodobne jest wystąpienie niewydolności nerek, zaleca się u nich dokładne monitorowanie czynności nerek. W razie konieczności dawkę leku ACIX należy modyfikować zgodnie z tabelą 3.

Podczas stosowania dużych dawek acyklowiru (np. w trakcie leczenia opryszczkowego zapalenia mózgu), należy kontrolować czynność nerek, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz pacjentów przyjmujących małe ilości płynów.

Sposób sporządzania roztworu do infuzji i sposób podawania – patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ACIX

Przedawkowanie acyklowiru podanego dożylnie powoduje zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, azotu mocznikowego we krwi i następnie niewydolność nerek. Opisywano także objawy ze strony układu nerwowego, jak dezorientację, omamy, pobudzenie, drgawki, śpiączkę. Hemodializa w znacznym stopniu usuwa acyklowir z krwi i może być rozważana jako metoda postępowania w przypadku przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku ACIX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Częstość wymienionych działań niepożądanych jest jedynie przybliżona, gdyż w większości przypadków dokładne dane nie są dostępne. Ponadto częstość działań niepożądanych może różnić się zależnie od wskazań.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

zapalenie żyły, nudności i wymioty, świąd, wysypka, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy (szybkie zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi może być związane z maksymalnym stężeniem leku w osoczu i stanem nawodnienia pacjenta, dlatego leku nie należy podawać we wstrzyknięciu dożylnym, ale przez co najmniej 60 minut w powolnej infuzji dożylniej).

Niezbędne częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje nadwrażliwości), ból głowy, zawroty głowy, pobudzenie, splątanie, drżenie, niezdolność ruchowa, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychiatryczne, drgawki, senność, encefalopatia (niezapalne zmiany w mózgu), śpiączka, duszność, biegunka, ból brzucha, przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny, żółtaczka, zapalenie wątroby, obrzęk naczynioruchowy, zaburzenia czynności nerek [ustępujące szybko po uzupełnieniu płynów i (lub) zmniejszeniu dawki leku albo po jego odstawieniu], ból nerek, w pojedynczych przypadkach ostra niewydolność nerek, uczucie zmęczenia, gorączka, miejscowe stany zapalne.

W przypadku nieprawidłowego podania leku poza naczynie mogą wystąpić ciężkie miejscowe stany zapalne, prowadzące czasami do martwicy tkanek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 ACIX

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Sporządzony roztwór do infuzji należy przechowywać do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 ACIX

Substancją czynną leku jest acyklowir.

1 fiolka leku ACIX 500 zawiera 500 mg acyklowiru w postaci soli sodowej acyklowiru (548,8 mg).

Jak wygląda ACIX i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10 fiolek umieszczonych na tacce z polistyrenu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Roztwór do infuzji należy sporządzać z zachowaniem zasad aseptyki, bezpośrednio przed użyciem. Do rozpuszczania produktu i pobierania z fiolki stężonego roztworu zaleca się stosowanie igieł o średnicy do 0,8 mm.

Zawartość fiolki rozpuścić przez dodanie 20 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu. Otrzymany stężony roztwór lub jego część natychmiast rozcieńczyć (jednorazowo przynajmniej 100 ml, maksymalnie 500 ml). Jako rozcieńczalnik należy stosować 0,9% roztwór chlorku sodu bez żadnych dodatkowych składników.

Roztwór leku ACIX 500 sporządzony zgodnie z zaleceniami zachowuje stabilność do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować roztworu, w którym przed rozpoczęciem lub w trakcie infuzji pojawi się zmętnienie lub wytrąca się kryształki.

Niewykorzystaną część suchej substancji lub roztworu należy wyrzucić.

Sposób podawania

Sporządzony roztwór do infuzji należy podawać w powolnej infuzji dożylniej przez co najmniej 60 minut. Nie podawać leku ACIX 500 w postaci szybkiego wstrzyknięcia (*bolus*).

Jeżeli ACIX 500 podaje się za pomocą pompy infuzyjnej, stężenie acyklowiru powinno wynosić 2,5% (25 mg/ml).

Uwaga: pH stężonego roztworu leku ACIX wynosi około 11. **Nie podawać doustnie.**