

Písomná informácia pre používateľa

MEDOVIR 250 mg prášok na infúzny roztok aciklovir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MEDOVIR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MEDOVIR
3. Ako používať MEDOVIR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOVIR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDOVIR a na čo sa používa

MEDOVIR obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva aciklovir. Patrí do skupiny liekov nazývaných antivirotiká. Pôsobí tak, že zastavuje rast vírusov.

MEDOVIR sa môže používať na:

- liečbu opakovane sa vyskytujúcich ovčích kiahní a pásového oparu u ľudí, ktorých imunitný systém funguje dobre
- liečbu závažných prvotných prípadov oparu genitálií (oparu na pohlavných orgánoch) u ľudí, ktorých imunitný systém funguje dobre
- liečbu prvotne a opakovane sa vyskytujúcich ovčích kiahní a pásového oparu u ľudí, ktorých imunitný systém nefunguje úplne dobre, čo znamená, že ich telo je menej schopné bojovať s infekciami
- liečbu a zastavenie oparu na perách a genitálneho herpesu u ľudí, ktorých imunitný systém nefunguje úplne dobre, čo znamená, že ich telo je menej schopné bojovať s infekciami
- predchádzanie vzniku infekcií vyvolaných vírusom *Herpes simplex* u ľudí, ktorých imunitný systém nefunguje úplne dobre, čo znamená, že ich telo je menej schopné bojovať s infekciami
- liečbu zápalu mozgu. To môže byť zriedkavo spôsobené vírusom zodpovedným za vznik oparu na perách a oparu genitálií.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MEDOVIR

Nepoužívajte MEDOVIR :

- ak ste alergický na aciklovir, valaciklovir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, nepoužívajte MEDOVIR. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako vám bude MEDOVIR podaný.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude MEDOVIR podaný, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- máte problémy s obličkami
- máte viac ako 65 rokov
- máte oslabený imunitný systém

Ak ste si nie istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, pred podaním MEDOVIRU sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak je vaše dieťa novorodenec alebo mladšie ako 3 mesiace, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vaše dieťa dostane MEDOVIR.

Iné lieky a MEDOVIR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Svojmu lekárovi alebo lekárnikovi oznámte najmä, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- probenecid používaný na liečbu dny
- cimetidín používaný na liečbu žalúdočných vredov
- takrolimus, cyklosporín alebo mofetil-mykofenolát, ktoré sa používajú na zastavenie odmietnutia transplantovaných orgánov vašim telom.

MEDOVIR a jedlo a nápoje

Jedlo a nápoje neovplyvňujú vstrebávanie vášho lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Zložky v MEDOVIRE môžu prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte, o používaní MEDOVIRU sa musíte vopred poradiť so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky, ako napríklad pocit ospalosti alebo spavosti, môžu narušiť vašu schopnosť sústrediť sa alebo reagovať. Predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa uistite, že tento liek na vás takto nepôsobí.

MEDOVIR obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať MEDOVIR

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Ako sa liek podáva

Neočakáva sa od vás, že si budete liek podávať sám/sama. Vždy vám ho bude podávať osoba, ktoré je na to vyškolená.

Predtým, ako vám bude liek podaný, bude riedený.

MEDOVIR vám bude podaný ako nepretržitá infúzia do vašej žily. Je to vtedy, ak je vám liek pomaly podávaný v priebehu trvania určitej doby.

Dávka, ktorú dostanete a jej častosť a trvanie budú závisieť od:

- typu infekcie, ktorú máte
- vašej hmotnosti a veľkosti tela
- vášho veku

Váš lekár môže upraviť dávku MEDOVIRU, ak:

- máte problémy s obličkami

Pacienti nad 65 rokov alebo pacienti s poruchou funkcie obličiek:

Je veľmi dôležité, aby ste počas užívania MEDOVIRU prijímali tekutiny pravidelne počas dňa. To pomôže znížiť vedľajšie účinky, ktoré môžu mať vplyv na obličky alebo nervový systém.

Váš lekár vás bude starostlivo sledovať kvôli prejavom týchto vedľajších účinkov. Vedľajšie účinky na nervový systém môžu zahŕňať pocit zmätenosti alebo vzrušenia alebo pocit nezvyčajnej ospalosti alebo spavosti.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi pred podaním MEDOVIRU.

Ak dostanete viac MEDOVIRU, ako máte

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľkú dávku MEDOVIRU, oznámte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak ste dostali príliš veľkú dávku MEDOVIRU, môžete:

- sa cítiť zmätený alebo vzrušený
- mať halucinácie (vidieť alebo počuť veci, ktoré neexistujú)
- mať záchvaty
- upadnúť do bezvedomia (kómy)

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V priebehu liečby MEDOVIROM sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

Alergické reakcie (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

Ak máte alergickú reakciu, **prestaňte užívať MEDOVIR a ihneď navštívte svojho lekára.**

Prejavy môžu zahŕňať:

- hrboľatú vyrážku, svrbenie alebo žihľavku na vašej koži
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí vášho tela (angioedém)
- dýchavičnosť, sipot alebo problémy s dýchaním
- nevysvetliteľnú horúčku (vysokú teplotu) a pocit mdloby najmä pri státí

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť alebo vracanie
- svrbivá, hrboľatá vyrážka podobná žihľavke
- kožná reakcia po vystavení sa svetlu (citlivosť na svetlo)
- svrbenie
- opuch, začervenanie a bolesť v mieste injekcie
- zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré sa určí na základe výsledkov krvných testov
- zvýšenie močoviny a kreatinínu v krvi, ktoré sa určí na základe výsledkov krvných testov

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- krvácanie z nosa a podliatiny vznikajúce ľahšie ako obvykle, v dôsledku zníženia počtu krvných doštičiek
- únava, nedostatok energie, slabosť, dýchavičnosť, točenie hlavy, búšenie srdca (palpitácie), bledosť (anémia)
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia). Pacient môže byť náchylnejší na infekciu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):

- bolesť hlavy alebo závrat
- hnačka alebo bolesti žalúdka
- pocit únavy
- horúčka
- zápal v mieste injekcie
- pocit vzrušenia alebo zmätenosti
- zimnica alebo tras
- halucinácie (videnie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú)
- krče (záchvaty)
- pocit neobvyklej ospalosti alebo spavosti
- nestabilita pri chôdzi a nedostatok koordinácie (ataxia)
- ťažkosti s rozprávaním alebo zachrípnutie (dysartria)
- neschopnosť jasne rozmýšľať alebo posudzovať alebo sa sústrediť
- bezvedomie (kóma)
- ťažkosti s dýchaním
- poruchy správania, reči a telesných pohybov
- zápal pečene (hepatitída)
- zožltnutie kože a bielok očí (žltáčka)
- problémy s obličkami, keď vylučujete málo moču alebo žiadny moč
- bolesť v dolnej časti chrbta, obličkovej oblasti chrbta alebo priamo nad bedrom (obličková bolesť)
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela

- poškodenie alebo porucha funkcie mozgu (encefalopatia), ktorá je zrejmá zo zmeneného duševného stavu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MEDOVIR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii a/alebo riedení lieku, pozri nižšie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEDOVIR obsahuje

- Liečivo je aciklovir. Jedna injekčná liekovka obsahuje 250 mg acikloviru (vo forme sodnej soli acikloviru). Jeden ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 25 mg acikloviru.
- Ďalšou zložkou je: hydroxid sodný (používaný na úpravu pH).

Ako vyzerá MEDOVIR a obsah balenia

Biely lyofilizovaný prášok.

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I, uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým vyklápacím uzáverom s červeným plastovým polypropylénovým viečkom.

Veľkosť balenia: 1, 5 a 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoles Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Avenida das Indústrias - Alto de Colaride, 2735-213 Agualva-Cacém, Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Portugalsko, Litva, Lotyšsko: Aciclovir Medochemie

Bulharsko, Estónsko: Medovir

Slovensko: MEDOVIR

Grécko, Malta: Medolone

Cyprus: Medovyne

Španielsko: Hervax

Schválený text k rozhodnutiu o prevode ev. č.: 2021/01286-TR

Rumunsko: Viricin

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

Požadovaná dávka acikloviru sa má podávať pomalou intravenóznou infúziou po dobu minimálne jednej hodiny.

Liečba intravenózne podávaným aciklovirom zvyčajne trvá 5 dní, ale môže byť upravená v závislosti od stavu pacienta a jeho reakcie na liečbu. Liečba herpetickej encefalitídy zvyčajne trvá 10 dní.

Liečba herpetickej infekcie u novorodencov zvyčajne trvá 14 dní pre mukokutánne (koža-oko-ústa) infekcie a 21 dní pri diseminovanom ochorení alebo ochorení centrálného nervového systému.

Dĺžka profylaktického podávania intravenózneho acikloviru je podmienená dĺžkou rizikového obdobia.

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie lieku pred podaním, pozri nižšie.

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie

Len na jednorazové použitie.

Pripravte bezprostredne pred použitím.

Rekonštitúcia

Intravenózne podávaný aciklovir sa má rekonštituovať použitím nasledujúcich objemov buď vody na injekcie alebo chloridu sodného na intravenóznou injekciu (0,9 % w/v), za vzniku roztoku obsahujúceho 25 mg acikloviru na 1 ml:

- Pre injekčnú liekovku s obsahom 250 mg je objem roztoku na rekonštitúciu 10 ml. Objem po rekonštitúcii: 10,1 – 10,2 ml.

Z vypočítanej dávky určite vhodný počet a silu injekčných liekoviek, ktoré sa použijú. Na rekonštitúciu každej injekčnej liekovky pridajte odporúčaný objem infúzneho roztoku a jemne ňou potraсте, až kým sa obsah injekčnej liekovky úplne nerozpustí.

Roztok rekonštituovaný vodou na injekcie alebo chloridom sodným na intravenóznou injekciu (0,9 % w/v) je stabilný počas 12 hodín pri teplote do 25 °C alebo v chladničke (2 – 8 °C).

Podávanie

Potrebná dávka acikloviru sa má podávať pomalou intravenóznou infúziou aspoň počas jednej hodiny.

Po rekonštitúcii sa aciklovir môže podávať infúznou pumpou s regulovanou rýchlosťou.

Alternatívne sa rekonštituovaný roztok môže ďalej riediť na koncentráciu acikloviru nie väčšiu ako 5 mg/ml (0,5 % w/v) na infúzne podávanie.

Pridajte požadovaný objem rekonštituovaného roztoku k vybranému infúznemu roztoku, ako je odporúčané nižšie, a dobre ním potraсте, aby sa zabezpečilo primerané zmiešanie.

- Pre deti a novorodencov, kde sa odporúča držať objem infúzneho roztoku na minime, sa odporúča, aby riedenie bolo nasledovné: 4 ml rekonštituovaného roztoku (100 mg acikloviru) pridaného k 20 ml infúzneho roztoku.
- Pre dospelých sa odporúča, aby sa používali infúzne vaky, ktoré obsahujú 100 ml infúzneho roztoku, aj keď sa tým dosiahne koncentrácia acikloviru podstatne pod 0,5 % w/v. Takže jeden 100 ml infúzny vak sa môže použiť pre akúkoľvek dávku medzi 250 mg a 500 mg acikloviru (10 a 20 ml rekonštituovaného roztoku), ale druhý vak sa musí použiť pre dávku medzi 500 mg a 1 000 mg.

Ak je aciklovir riedený v súlade s odporúčanými postupmi, je známe, že je kompatibilný s nasledujúcimi infúznymi roztokmi a stabilný až 12 hodín pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C):

- Intravenózna infúzia chloridu sodného (0,9 % w/v).
- Intravenózna infúzia chloridu sodného (0,18 % w/v) a glukózy (4 % w/v).
- Intravenózna infúzia chloridu sodného (0,45 % w/v) a glukózy (2,5 % w/v).
- Intravenózna infúzia mliečnanu sodného (Hartmannov roztok)

Ak sa aciklovir riedi v súlade s vyššie uvedeným postupom, koncentrácia acikloviru nebude vyššia ako 0,5 % w/v.

Pretože nie je prítomná žiadna antimikrobiálna konzervačná látka, rekonštitúcia a riedenie sa musia vykonať za úplne aseptických podmienok bezprostredne pred použitím a všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Ak sa v roztoku pred infúziou alebo počas nej objaví viditeľné zakalenie alebo kryštalizácia, liek sa má zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Čas použiteľnosti

Uzavreté balenie: 4 roky

Po rekonštitúcii a/alebo riedení

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaných roztokov sa preukázala po dobu 12 hodín pri teplote 25 °C alebo v chladničke (2 – 8°C).

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po otvorení. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a tie zvyčajne nemajú byť dlhšie ako 12 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Po riedení roztokmi, ako je podrobne uvedené v časti 6.6, bola chemická a fyzikálna stabilita preukázaná pre:

<i>Infúzne roztoky</i>	<i>Izbová teplota (15 – 25 °C)</i>	<i>Chladnička (2 – 8 °C)</i>
Intravenózna infúzia chloridu sodného (0,9 % w/v)	24 hodín	24 hodín
Intravenózna infúzia chloridu sodného (0,18 % w/v) a glukózy (4 % w/v)	12 hodín	Nechladte ani nezmrazujte
Intravenózna infúzia chloridu sodného (0,45% w/v) a glukózy (2,5% w/v)	24 hodín	8 hodín
Intravenózna infúzia mliečnanu sodného (Hartmannov roztok) – po rekonštitúcii s čistenou vodou	Neodporúča sa skladovať pri 25°C	12 hodín
Intravenózna infúzia mliečnanu sodného (Hartmannov roztok) – po rekonštitúcii s chloridom sodným (0,9 % w/v)	Neodporúča sa skladovať pri 25°C	8 hodín

Z mikrobiologického hľadiska sa má riedený roztok použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.