

## **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**

Lek Aciclovir Jelfa zawiera substancję czynną o nazwie acyklowir. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwwirusowymi i zapobiega namnażaniu się wirusów.

Lek Aciclovir Jelfa może być stosowany do:

- leczenia i profilaktyki zakażeń wirusem opryszczki pospolitej tzw. *Herpes simplex*. Lek Aciclovir Jelfa jest głównie stosowany u pacjentów z obniżoną odpornością spowodowaną przeszczepem szpiku kostnego lub leczeniem ostrej białaczki;
- leczenia półpaśca u pacjentów z obniżoną odpornością i leczenie półpaśca o ciężkim przebiegu u pacjentów z prawidłową odpornością, w wyniku zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca tzw. *Varicella zoster*;
- leczenia ciężkiego, opryszczkowego zakażenia narządów płciowych;
- leczenia opryszczkowego zapalenia mózgu;
- leczenia zakażenia wirusem opryszczki u noworodków.

#### **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 lub pielęgniarką, jeżeli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- pacjent jest w wieku powyżej 65 lat.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy przed zastosowaniem leku Aciclovir Jelfa porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Jeśli pacjent przyjmuje acyklowir należy utrzymywać odpowiedni stan nawodnienia organizmu.

Stosowanie leku Aciclovir Jelfa należy rozpocząć jak najszybciej po wystąpieniu zakażenia aby zmaksymalizować skuteczność leczenia.

### **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 przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli pacjent przyjmuje którekolwiek z następujących leków:

- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- cymetydynę stosowaną w leczeniu wrzodów żołądka;
- takrolimus, cyklosporynę lub mykofenolan mofetylu stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów przez organizm;
- lit stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju;
- teofilinę stosowaną w chorobach układu oddechowego.

### **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.

Maksymalna ilość acyklowiru, jaką niemowlę może spożywać przez mleko matki, stanowi tylko niewielki procent dawki dozwolonej dla niemowlęcia. W związku z tym nie ma zastrzeżeń, aby karmić piersią podczas krótkotrwałego leczenia. W przypadku długotrwałego stosowania zaleca się przerwanie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Aciclovir Jelfa jest zwykle stosowany u pacjentów hospitalizowanych. W związku z tym informacja dotycząca prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie ma tu zastosowania.

### **Aciclovir Jelfa 250 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji zawiera sól**

Ten lek zawiera 24,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 1,223% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować lek Aciclovir Jelfa**

Pacjent nigdy nie będzie podawał sobie samodzielnie tego leku. Jest on zawsze podawany pacjentowi przez osobę odpowiednio do tego przeszkoloną.

Przed podaniem pacjentowi lek ten zostanie rozcieńczony.

Lek Aciclovir Jelfa jest podawany jako ciągły wlew do żyły pacjenta. Lek ten jest podawany pacjentowi powoli przez nie krócej niż jedną godzinę.

Lek Aciclovir Jelfa jest zwykle podawany co 8 godzin.

Otrzymywana dawka, częstość podawania i czas, przez który lek będzie podawany, będą zależeć od:

- rodzaju zakażenia występującego u pacjenta,
- masy ciała pacjenta,
- wieku pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Aciclovir Jelfa u osób dorosłych wynosi 5 mg/kg mc. lub 10 mg/kg mc. podawana co 8 godzin.

Lekarz może zmienić dawkę leku Aciclovir Jelfa, jeżeli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Jeżeli pacjent ma chorobę nerek, ważne jest, aby przyjmował duże ilości płynów w trakcie stosowania leku Aciclovir Jelfa;

- pacjent ma nadwagę lub jest otyły;
- pacjent jest w podeszłym wieku.

Jeżeli powyższe dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Aciclovir Jelfa należy zasięgnąć porady lekarza.

U pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę poprzez zmniejszenie częstości wlewów.

### **Stosowanie u dzieci**

Dawka leku Aciclovir Jelfa podawana:

- dzieciom w wieku do 12 lat jest obliczana na podstawie masy ciała.

W leczeniu opryszczkowego zakażenia u noworodków, zalecana dawka wynosi 20 mg/kg mc. podawana co 8 godzin przez 14 - 21 dni.

Jeżeli u dziecka występuje zaburzenie czynności nerek, dawka leku może zostać zmniejszona.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aciclovir Jelfa**

Jeżeli pacjent przypuszcza, że przyjął zbyt dużą dawkę leku Aciclovir Jelfa, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

W przypadku przedawkowania leku Aciclovir Jelfa mogą wystąpić zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi) z wynikającymi z tego zaburzeniami czynności nerek (niewydolność nerek).

Dodatkowo pacjent może:

- odczuwać splątanie lub pobudzenie,
- mieć omamy (widzieć lub słyszeć rzeczy, które nie istnieją),
- mieć napady drgawkowe,
- stracić przytomność (śpiączka).

Lekarz może zdecydować o hemodializie w celu usunięcia acyklowiru z krwi.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

W przypadku stosowania tego leku mogą wystąpić wymienione niżej działania niepożądane:

**Reakcje alergiczne** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

Jeżeli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, **należy przerwać stosowanie leku Aciclovir Jelfa i natychmiast udać się do lekarza.** Do objawów mogą należeć:

- wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała;
- płytki oddech, oddech świszczący lub trudności w oddychaniu;
- gorączka (wysoka temperatura ciała) o niewyjaśnionej przyczynie oraz wrażenie omdlewania, zwłaszcza w pozycji stojącej.

### Inne działania niepożądane

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

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

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

- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- zmniejszona liczba płytek krwi (komórek, które pomagają w krzepnięciu krwi, małopłytkowość)

- zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia)

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

- bóle głowy, zawroty głowy
- pobudzenie, splątanie
- dreszcze lub drżenia
- osłabienie
- zaburzenia równowagi podczas chodzenia i brak koordynacji ruchowej
- trudności z mówieniem
- omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją)
- niemożność logicznego myślenia lub oceny sytuacji
- drgawki
- senność
- niedowład części lub całego ciała
- zaburzenia zachowania, mowy lub ruchu gałek ocznych
- encefalopatia (uszkodzenie mózgu)
- śpiączka
- duszność
- biegunka, bóle brzucha
- przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny, zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka)
- zapalenie wątroby
- zaburzenia czynności nerek związane z oddawaniem małej ilości moczu lub całkowitą niemożnością oddania moczu
- ból w dolnej części pleców, w okolicy nerek lub nad biodrem (ból 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 martwicy tkanek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Aciclovir Jelfa**

Substancją czynną leku jest acyklowir w postaci acyklowiru sodowego.  
Jedna 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 fiolki z liofilizatem dodać 10 mL wody do wstrzykiwań lub 10 mL roztworu chlorku sodu 0,9% do wstrzykiwań.

Przygotowany roztwór zawiera 25 mg acyklowiru w 1 mL.

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

Należy dodać wymaganą objętość przygotowanego roztworu produktu leczniczego Aciclovir Jelfa do wybranego roztworu do infuzji zgodnie z poniższymi zaleceniami i mocno wstrząsać, aby zapewnić całkowite wymieszanie zawartości.

Po rozpuszczeniu suchej substancji w fiolce przed dodaniem do roztworu do infuzji przygotowany roztwór należy starannie obejrzeć celem wykrycia ewentualnych 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 roztworu do infuzji tak, aby stężenie nie było większe niż 5 mg/mL.

Przygotowany roztwór acyklowiru można dodać do następujących roztworów do infuzji:

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

W przypadku osób dorosłych zaleca się używanie worków infuzyjnych zawierających 100 mL roztworu do infuzji, nawet jeżeli uzyskiwałoby się wówczas stężenie acyklowiru znacznie poniżej 5 mg/mL (0,5% w/v). Zatem jeden worek infuzyjny o objętości 100 mL może być używany dla

dowolnej dawki pomiędzy 250 mg a 500 mg acyklowiru (10 mL do 20 mL roztworu), natomiast dla dawek 500 mg do 1000 mg musi zostać użyty drugi worek.

U dzieci ilość roztworu do infuzji należy dostosować do wieku i masy ciała.

Roztwór należy przygotowywać w warunkach aseptycznych 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 przez nie krócej niż 1 godzinę.

Jeśli dojdzie do kontaktu roztworu acyklowiru ze skórą lub śluzówkami, należy go dokładnie zmyć wodą z mydłem. W przypadku dostania się roztworu do oka należy szybko przemyć je dużą ilością wody, najlepiej bieżącej.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu i nie stosować produktu leczniczego po jego upływie.

### **Uwaga!**

Nie stosować produktu leczniczego w szybkich wstrzyknięciach dożylnych, ani w stężeniach większych 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 benzylowy.