

Листовка: Информация за пациента

Зовиракс 250 mg прах за инфузионен разтвор
Zovirax 250 mg powder for solution for infusion

ацикловир (aciclovir)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Зовиракс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Зовиракс
3. Как се прилага Зовиракс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зовиракс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020069
Възрешение №	06141P / 59792
Одобрения №	04-08-2002

1. Какво представлява Зовиракс и за какво се използва

Зовиракс съдържа лекарство, наречено ацикловир. То принадлежи към група лекарства, наречени противовирусни. Лекарството действа като спира развитието на някои вируси.

Зовиракс може да се използва за:

- лечение на варицела и херпес зостер;
- лечение на херпес, генитален херпес и други инфекции, причинени от херпес симплекс вирус;
- предотвратяване на инфекции, причинени от херпес симплекс вирус при хора с отслабена имунна система, което означава, че организъмът им по-трудно се бори с инфекции;
- предотвратяване на цитомегаловирусни инфекции при пациенти с костно-мозъчна трансплантация.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Зовиракс

Зовиракс не трябва да Ви се прилага:

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към ацикловир или валацикловир, или към някоя от останалите съставки на Зовиракс (изброени в точка 6).
→ Ако мислите, че това се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Зовиракс

Преди да Ви бъде приложен Зовиракс, Вашият лекар е необходимо да знае:

- ако имате заболяване на бъбреците;
- ако сте на възраст над 65 години.
→ **Консултирайте се с Вашия лекар** ако мислите, че нещо от гореизброеното се отнася за Вас. Вашият лекар може да намали дозата на Зовиракс.

Докато Ви прилагат Зовиракс трябва да приемате достатъчно течности като вода.



Други лекарства и Зовиракс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които сте си купили без рецепта.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- пробенезид
- циметидин
- такролимус, циклоспорин или микофенолат мофетил
- литий
- теофилин

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, не трябва да Ви се прилага Зовиракс без да се консултирате с Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени ползата за Вас и риска за Вашето бебе при прилагане на Зовиракс докато сте бременна.

Активното вещество ацикловир може да премине в кърмата. Ако кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди приложение на Зовиракс.

Шофиране и работа с машини

Зовиракс се използва предимно при пациенти, които са хоспитализирани и информация за способността за шофиране и работа с машини обикновено не е приложима. Не са правени проучвания за изследване на ефекта на Зовиракс върху способността за шофиране и работа с машини.

Информация относно някои от съставките на Зовиракс

Това лекарство съдържа 28,03 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 1,4% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага Зовиракс

Зовиракс се прилага от медицинска сестра или лекар чрез система във вената (интравенозна инфузия).

Преди приложение Зовиракс трябва да се разтвори. Прилага се чрез бавна интравенозна инфузия за период от един час, за да се избегне отлагане на активното вещество в бъбреците. Бърза или болус инжекция трябва да се избягва.

Вашият лекар ще прецени каква е подходящата доза, която ще Ви бъде приложена, честотата и продължителността на приложение в зависимост от:

- вида на инфекцията, която имате;
- Вашето тегло и телесна повърхност.

Докато се прилага Зовиракс е необходимо да се приемат повече течности.

Ако Ви е приложена твърде голяма доза Зовиракс

Ако смятате, че Ви е приложена твърде голяма доза Зовиракс, се обърнете към Вашия лекар или медицинска сестра за съвет.

Ако Ви е приложена твърде голяма доза Зовиракс, Вие може:

- да чувствате обърканост или възбуда;
- да виждате или чувате недействителни неща (*халюцинации*);
- да получите припадъци (*гърчове*);
- да изпаднете в безсъзнание (*кома*).



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Зовиракс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тежки алергични реакции

Те са много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти).

Признаците включват:

- сърбящ, надигнат обрив (*уртикария*);
- подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение в дишането;
- колапс.

→ Незабавно се обърнете към Вашия лекар ако имате тези симптоми.

→ Спрете приема на Зовиракс.

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 пациенти:

- подуване и зачервяване на мястото на приложение;
- гадене или повръщане;
- повлияване на резултатите от изследванията на кръвта или урината;
- сърбеж;
- сърбящ, надигнат обрив (*уртикария*);
- повишаване на стойностите на някои чернодробни ензими;
- кожна реакция след излагане на светлина (*фоточувствителност*).

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 пациенти:

- намаляване на броя на червените кръвни клетки (*анемия*);
- намаляване на броя на белите кръвни клетки (*левкопения*);
- намаляване на броя на тромбоцитите (клетките, които помагат за съсирването) в кръвта (*тромбоцитопения*).

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти:

- главоболие и замаяност;
- диария или болка в корема;
- сънливост;
- чувство на обърканост или възбуда;
- треперене, нестабилност и липса на координация (*атаксия*);
- липса на енергия (*умора*);
- повишена температура (*треска*);
- затруднение в говора или пресипналост (*дизартрия*);
- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото (*ангиоедем*);
- виждане или чуване на недействителни неща (*халюцинации*);
- припадъци (*гърчове*);
- задух;
- неспособност за мислене, ясна преценка или съсредоточаване;
- безсъзнание (*кома*);
- смущения в поведението, говора и очните движения (*енцефалопатия*);
- повишаване стойностите на билирубина, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите (*жълтеница*), възпаление на черния дроб (*хепатит*);
- болка в областта на бъбреците, проблеми с бъбреците, включително бъбречна недостатъчност.



В някои случаи се установяват тежки локални възпалителни реакции, водещи до увреждане на кожата при случайно попадане на Зовиракс извън кръвоносните съдове при вливане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Зовиракс

- Да се съхранява под 25°C.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Зовиракс след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се разтвори непосредствено преди употреба.
- Неизползваното количество разтвор да се изхвърли.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зовиракс

Активното вещество е ацикловир. Всеки флакон съдържа 250 mg ацикловир под формата на натриева сол.

Другата съставка е натриев хидроксид.

Как изглежда Зовиракс и какво съдържа опаковката

Зовиракс представлява прах за инфузионен разтвор.
Зовиракс се продава по 5 флакона в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ирландия

Производител:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile,
Parma, Италия

или

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznań, Полша



Дата на последно преразглеждане на листовката:
06/2022

Търговски марки, притежавани или лицензирани от групата компании GSK.
©2021 Групата компании GSK или техен лицензодател.



ПОСОЧЕНАТА ПО-ДОЛУ ИНФОРМАЦИЯ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ:

Дозировка и начин на приложение

За пълната лекарствена информация, вж. Кратката характеристика на продукта (КХП).

ЗОВИРАКС трябва да се прилага като интравенозна инфузия в продължение на 1 час.

Курсът на лечение със ЗОВИРАКС обикновено продължава 5 дни, като в зависимост от състоянието на пациента и отговора към лечението това може да се промени. Лечението на херпесен енцефалит обикновено продължава 10 дни. Лечението на неонатален херпес обикновено продължава 14 дни за кожно-лигавични (кожа-очи-уста) инфекции и 21 дни за дисеминирано заболяване или заболяване на централната нервна система.

Продължителността на профилактичното приложение на ЗОВИРАКС се определя от продължителността на рисковия период.

Дозировка при възрастни

Пациентите с наднормено тегло не трябва да получават доза за тяхното реално телесно тегло. Дозата, която получават трябва да бъде изчислена като за възрастни с идеално телесно тегло.

При пациенти с инфекции, причинени от *Herpes Simplex Virus* (с изключение на херпесен енцефалит), се препоръчва приложение на ЗОВИРАКС в дози 5 mg/kg телесно тегло през 8 часа, ако бъбречната функция не е увредена.

При пациенти с херпесен енцефалит се препоръчва приложение на ЗОВИРАКС в дози 10 mg/kg телесно тегло през 8 часа, при условие че бъбречната функция не е увредена.

За профилактика на инфекции, причинени от *Herpes Simplex Virus* при имунокомпрометирани пациенти, се препоръчва приложение на ЗОВИРАКС в дози 5 mg/kg телесно тегло през 8 часа, ако бъбречната функция не е увредена.

При пациенти с инфекции, причинени от *Varicella Zoster Virus*, се препоръчва приложение на ЗОВИРАКС в дози 5 mg/kg телесно тегло през 8 часа, ако бъбречната функция не е увредена.

При имунокомпрометирани пациенти с инфекции, причинени от *Varicella Zoster Virus* се препоръчва приложение на ЗОВИРАКС в дози 10 mg/kg телесно тегло през 8 часа, при условие че бъбречната функция не е увредена.

За профилактика на CMV инфекция при пациенти с трансплантация на костен мозък се препоръчва приложение на ЗОВИРАКС в доза 15 mg/kg, интравенозно, три пъти дневно през 8 часа, ако бъбречната функция не е увредена. При пациенти с костномозъчна трансплантация се препоръчва терапията да започне 5 дни преди операцията и да продължи до 30 дни след нея. Установено е, че приложението на високи дози интравенозен ЗОВИРАКС намалява честотата и забавя развитието на CMV инфекцията. Ако лечението с високи дози интравенозно приложен ЗОВИРАКС се последва от перорален прием на високи дози ацикловир в продължение на 6 месеца смъртността и честотата на вирусите също се намаляват.

Дозировка при кърмачета и деца

Дозата на ЗОВИРАКС за кърмачета и деца на възраст между 3 месеца и 12 години се изчислява на базата на телесното тегло.

При кърмачета и деца на възраст 3 месеца и повече с инфекции, причинени от *Herpes Simplex Virus* (с изключение на херпесен енцефалит), се препоръчва приложение на ЗОВИРАКС в дози 10 mg/kg телесно тегло интравенозно на всеки 8 часа за 21 дни при херпесен енцефалит.



14 дни при заболяване, ограничаващо се до кожата и лигавиците, ако бъбречната функция не е увредена.

При кърмачета и деца на възраст 3 месеца и повече с херпесен енцефалит трябва да се прилага интравенозно ЗОВИРАКС в дози от 20 mg/kg телесно тегло на всеки 8 часа, ако бъбречната функция не е увредена.

За профилактика на инфекции, причинени от *Herpes Simplex Virus* при имунокомпрометирани кърмачета и деца, се препоръчва ЗОВИРАКС за интравенозно приложение в същата дозировка като за лечение на херпес симплекс инфекции - 20 mg/kg телесно тегло на всеки 8 часа, ако бъбречната функция не е увредена.

При кърмачета и деца с инфекции, причинени от *Varicella Zoster Virus*, се препоръчва приложение на ЗОВИРАКС в дози 10 mg/kg телесно тегло през 8 часа, ако бъбречната функция не е увредена.

При имунокомпрометирани кърмачета и деца с инфекция, причинена от вируса на *Varicella Zoster*, ЗОВИРАКС интравенозно под формата на инфузия трябва да се прилага в дози от 20 mg/kg телесно тегло на всеки 8 часа, ако бъбречната функция не е увредена.

Ограничени данни показват, че за профилактика на CMV инфекция при деца на възраст над 2 години, с проведена костномозъчна трансплантация, може да се приложи дозата за възрастни.

При кърмачета и деца с увредена бъбречна функция е необходима подходяща промяна на дозата, в зависимост от степента на увреждането (вж. Табл. 3 и 4, *Дозировка при бъбречно увреждане*).

Дозировка при новородени

Дозировката на ЗОВИРАКС при новородени и кърмачета на възраст до 3 месеца се изчислява на базата на телесното тегло.

При кърмачета, лекувани за установен неонатален херпес или при съмнение за неонатален херпес, препоръчителната схема на дозиране е ацикловир 20 mg/kg телесно тегло интравенозно на всеки 8 часа за 21 дни при дисеминирано заболяване или засягане на централната нервна система, или за 14 дни при заболяване, засягащо само кожата и лигавичните мембрани.

При кърмачета с увредена бъбречна функция е необходима подходяща промяна на дозата, в зависимост от степента на увреждането (вж. *Дозировка при бъбречно увреждане*).

Дозировка при пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст трябва да се има предвид възможността от бъбречно увреждане и дозировката трябва да бъде коригирана в зависимост от това (вж. *Дозировка при бъбречно увреждане*).

Трябва да се поддържа адекватна хидратация.

Дозировка при бъбречно увреждане

Препоръчва се повишено внимание при приложение на ЗОВИРАКС при пациенти с увредена бъбречна функция. Трябва да се поддържа адекватна хидратация.

Коригирането на дозата при пациенти с бъбречно увреждане се основава на креатининовия клирънс, в единици ml/min при възрастни и юноши и в единици ml/min/1,73 m² при кърмачета и деца на възраст под 13 години. Препоръчва се дозировката да се коригира по следния начин:



Таблица 1: Препоръчителна корекция на дозировката при възрастни и юноши с бъбречно увреждане за лечение на инфекции, причинени от Herpes Simplex Virus или Varicella Zoster Virus:

Креатининов клирънс	Дозировка при инфекция с вируса на Herpes simplex или Varicella zoster	Дозировка при херпесен енцефалит или при имунокомпрометирани пациенти с Varicella zoster
25-50 ml/min	5 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 12 часа.	10 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 12 часа.
10-25 ml/min	5 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 24 часа.	10 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 24 часа.
0 (при анурия)-10 ml/min	2,5 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 24 часа.	5 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 24 часа.
Пациенти на хемодиализа	2,5 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 24 часа след диализа.	5 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 24 часа след диализа.

Таблица 2. Препоръчителна корекция на дозировката при интравенозно приложение на ацикловир при възрастни и юноши с бъбречно увреждане за профилактика на инфекция с CMV

Креатининов клирънс	Дозировка
25 до 50 ml/min	15 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 12 часа.
10 до 25 ml/min	15 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 24 часа.
0 (при анурия) до 10 ml/min	7,5 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 24 часа.
Пациенти на хемодиализа	7,5 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 24 часа след диализа.

Таблица 3: Препоръчителна корекция на дозировката при новородени, кърмачета и деца с бъбречно увреждане за лечение на инфекции, причинени от Herpes Simplex Virus или Varicella Zoster Virus:

Креатининов клирънс (ml/min/1,73 m ²)	Дозировка при инфекция с вируса на Herpes simplex или Varicella zoster	Дозировка при херпесен енцефалит или при имунокомпрометирани пациенти с Varicella zoster
25-50 ml/min	10 mg/kg телесно тегло, прилагани два пъти на ден.	20 mg/kg телесно тегло, прилагани два пъти на ден.
10-25 ml/min	5 mg/kg телесно тегло*, прилагани два пъти на ден.	10 mg/kg телесно тегло, прилагани два пъти на ден.
0 (при анурия) 10 ml/min	2,5 mg/kg телесно тегло, прилагани два пъти на ден.	5 mg/kg телесно тегло, прилагани два пъти на ден
Пациенти на хемодиализа	2,5 mg/kg телесно тегло, прилагани два пъти на ден след диализа.	5 mg/kg телесно тегло, прилагани два пъти на ден след диализа.



Таблица 4. Препоръчителна корекция на дозировката при интравенозно приложение на ацикловир при кърмачета и деца с бъбречно увреждане за профилактика на инфекция с CMV

Креатининов клирънс (ml/min/1,73 m ²)	Дозировка
25 до 50 ml/min	20 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 12 часа.
10 до 25 ml/min	20 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 24 часа.
0 (при анурия) до 10 ml/min	10 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 24 часа.
Пациенти на хемодиализа	10 mg/kg телесно тегло, прилагани веднъж на всеки 24 часа след диализа.

Разтваряне

Необходимата доза ЗОВИРАКС трябва да се приложи чрез интравенозна инфузия за период от един час.

ЗОВИРАКС 250 mg прах за инфузионен разтвор трябва да се разтвори в 10 ml вода за инжекции или инфузионен разтвор на натриев хлорид (0,9 % w/v), за да се получи разтвор, съдържащ 25 mg ацикловир в 1 ml.

Преди приложение на препоръчаната доза е необходимо да се определи броят на флаконите, които трябва да се разтворят. За разтваряне на лекарството, във всеки флакон трябва да се прибави препоръчаното количество разтворител и след това да се разклати внимателно, докато съдържанието на флакона се разтвори напълно.

След разтваряне ЗОВИРАКС може да се приложи чрез перфузор.

Алтернативно, приготвеният разтвор може допълнително да бъде разреден до концентрация на ацикловир не по-висока от 5 mg/ml (0,5 % w/v) за прилагане чрез интравенозна инфузия:

Прибавете необходимия обем от приготвения разтвор към избран инфузионен разтвор, както е препоръчано подолу и разклатете добре, за да се осигури достатъчно смесване.

При новородени и деца, където е необходимо да се прилагат малки по обем разтвори, се препоръчва разреждането да бъде на базата на 4 ml от приготвения разтвор (100 mg ацикловир), добавени към 20 ml разтвор за инфузия.

При възрастни се препоръчва използването на инфузионни сакове, съдържащи 100 ml инфузионен разтвор, дори когато това ще осигури концентрация на ацикловир значително под 0,5 % w/v. По този начин един 100 ml инфузионен сак може да се използва за всяка доза между 250 mg и 500 mg ацикловир (10 и 20 ml приготвен разтвор), но втори инфузионен сак трябва да се използва за дози между 500 и 1 000 mg.

При разтваряне по препоръчаните схеми, ЗОВИРАКС е съвместим със следните инфузионни разтвори и е стабилен за период до 12 часа при стайна температура (от 15°C до 25°C):

- Инфузионен разтвор на натриев хлорид (0,45 % и 0,9 % w/v);
- Инфузионен разтвор на натриев хлорид (0,18 % w/v) и глюкоза (4 % w/v);
- Инфузионен разтвор на натриев хлорид (0,45 % w/v) и глюкоза (2,5 % w/v);
- Смесен инфузионен разтвор на натриев лактат (Hartmann).



При разтваряне на ЗОВИРАКС по гореописаната схема, ще се получи концентрация на ацикловир не по-висока от 0,5 % w/v.

При разтваряне по описания начин ЗОВИРАКС има рН около 11.

Тъй като продуктът не съдържа консерванти, разтварянето и разреждането трябва да се извършват при напълно асептични условия, непосредствено преди употреба и всички неизползвани количества разтвор трябва да се изхвърлят.

Разтвореният или разреден продукт не трябва да бъде замразяван.

При видимо помътняване или кристализиране на разтвора, преди или по време на приложение, продуктът трябва да се изхвърли.

