

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zovirax I.V. 250 mg infusioonilahuse pulber Atsikloviir

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või kellelegi, kes on teie hoole all. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zovirax I.V. ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse Zovirax I.V.
3. Kuidas Zovirax I.V. manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zovirax I.V. säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Teave tervishoiutöötajale

1. Mis ravim on Zovirax I.V. ja milleks seda kasutatakse

Zovirax I.V. sisaldab ravimit nimega atsikloviir. See kuulub viirusevastaste ravimite rühma. Selle toimeks on teatud viiruste arengu peatamine.

Zovirax I.V. võib kasutada:

- tuulerõugete ja vöötohatis raviks
- genitaalherpese ja teiste *herpes simplex* infektsioonide raviks ja taastekkimise ärahoidmiseks
- peaaajupõletiku raviks, mida võib harva põhjustada viirus, mis põhjustab ka külmavillide ja genitaalherpese teket
- *Herpes simplex* infektsiooni ärahoidmiseks inimestel, kelle immuunsüsteem ei toimi piisavalt hästi, mis tähendab, et nende organism on nakkustele vastuvõtlikum

2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse Zovirax I.V.

Teile ei tohi manustada Zovirax I.V.

- kui olete atsikloviiri, valatsikloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

→ Kui te arvate, et see kehtib teie puhul, rääkige sellest oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kui teile manustatakse Zovirax I.V. pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on neeruhaigus
- kui te olete **vanem kui 65 eluaastat**

→ **Rääkige oma arstiga**, kui te arvate, et mõni neist kehtib teie puhul. Arst võib teie Zovirax I.V. annust vähendada.

Ravi ajal Zovirax I.V.'ga peate te peate tarbima palju vedelikku, nt vett.

Zovirax I.V sisaldab naatriumi

Zovirax sisaldab 26 mg naatriumi annuse kohta, mis on 1.3% soovitatud maksimaalsest päevasest naatriumi kogusest täiskasvanule. Sellega peab arvestama patsientide ravil kontrollitud naatriumisaldusega dieedi puhul.

Muud ravimid ja Zovirax I.V.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia alla kuuluvad ka retseptita ostetavad ravimid.

Eriti rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõdele, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks
- tsimetidiin, kasutatakse maohaavandite raviks
- takroliimus, tsüklosporiin või mükofenolaatmofetiil, mida kasutatakse siirdatud elundite keha poolt hülgamise peatamiseks.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, ei tohi teile ilma arstipoolse nõusolekuta Zovirax I.V. manustada. Kui te olete rase, kaalub teie arst Zovirax I.V. manustamisest tulenevat kasu ja kaasuvat ohtu teie lapsele.

Zovirax I.V. koostisosad võivad erituda rinnapiima. Kui te imetate, peate te enne kui teile manustatakse Zovirax I.V. pidama nõu oma arstiga.

3. Kuidas Zovirax I.V. manustatakse

Arst või meditsiiniõde manustab teile Zovirax I.V. veenisisesse kanüüli kaudu (veenisisene infusioon).

Teie arst määrab teile õige annuse ja selle, kui sageli ja kui kaua teile seda manustatakse, sõltuvalt:

- teil esineva infektsiooni tüübist
- teie kehakaalust ja keha pindalast

Kui teile manustatakse rohkem Zovirax I.V., kui ette nähtud

Kui te arvate, et te võite olla saanud liiga palju Zovirax I.V., **pöörduge nõu saamiseks oma arsti või apteekri poole.**

Kui teile on manustatud liiga palju Zovirax I.V. võite te:

- tunda segadust või agiteeritust
- näha või kuulda olematuid asju (hallutsinatsioonid)
- kogeda tõmbelusi (krambihogusid)
- kaotada teadvuse (kooma).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rasked allergilised reaktsioonid: need on Zovirax I.V. manustamisel väga harvad (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000'st). Sümptomite hulgas on:

- sügelev kublaline lööve (nõgeslööve)
- tursed, mõnikord näos või suu limaskestal (angioödeem), mis põhjustavad hingamisraskusi
- minestamine.

➔ Kui teil tekivad need sümptomid, **pöörduge koheselt oma arsti poole. Zovirax I.V. manustamine tuleb lõpetada.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda kuni 1 inimesel 10'st:

- turse ja punetus infusiooni kohas
- iiveldus või oksendamine
- toime vere- või uriinianalüüsile
- sügelus
- sügelev kublaline lööve (urtikaaria)
- mõnede maksaensüümide aktiivsuse suurenemine
- nahareaktsioonid valgusega kokkupuutumisel (valgustundlikkus)

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mida saab tuvastada vereanalüüsidega

Võivad esineda kuni 1 inimesel 100'st:

- punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia)
- valgete vereliblede arvu vähenemine (leukopeenia)
- vereliistakute (rakud, mis aitavad verel hüübida) arvu vähenemine (trombotsütopeenia)

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda kuni 1 inimesel 10000'st:

- peavalu ja
- pearinglus
- kõhulahtisus või kõhuvalu
- uimasus või unisus
- segasus või agiteerituse tunne
- vappumine, püsivus ja koordinatsioonihäired (ataksia)
- energiapuudus (väsimus)
- kõrge kehatemperatuur (palavik)
- kõneraskused või kähisev kõne (düsartria)
- näo, huulte, suu, keele või kõri turse (angioödeem)
- olematute asjade kuulmine või nägemine (hallutsinatsioonid)
- tõmbused (krampid)
- hingeldamine
- võimetus mõelda, hinnangut anda või keskenduda
- teadvusetus (kooma)
- käitumise, kõne ja silmade liigutamise häired (entsefalopaatia)
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi)
- maksapõletik (hepatiit)
- valu alaseljas, neerude piirkonnas või täpselt puusade kohal (neeruvähi)
- neeruprobleemid, sh neerupuudulikkus.

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

→**Öelge oma arstile või apteekrile** kui mõni loetletud kõrvaltoimetest muutub **tõsiseks või murettekitavaks** või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole selle infolehes loetletud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zovirax I.V. säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zovirax I.V. sisaldab

- Toimeaine on atsikloviir.
- Abiaine on naatriumhüdroksiid.

Kuidas Zovirax I.V. välja näeb ja pakendi sisu

Kuivkülmutatud valge või valkjās infusioonilahuse pulber.

Palend: Infusioonilahuse pulber läbipaistvast klaasist viaalis, 5 tk pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

Partii vabastamise eest vastutav(ad) tootja(d):

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

või

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Tel +372 667 6900

Infoleht on viimati uuendatud mais 2021.

7. Teave tervishoiutöötajale

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Lahustamine

Atsikloviiri vajalik intravenoosne annus manustatakse intravenoosse infusioonina ligikaudu 1 tunni jooksul.

Atsikloviiri intravenoosseks infusiooniks lahustamiseks kasutatakse süstevett või naatriumkloriidi süstelahust (0,9%) sobivas koguses, et saadaks atsikloviiri lahus kontsentratsiooniga 25 mg/ml-s:

Ravim	Kasutatav lahusti kogus
250 mg viaalis	10 ml

Kui vajalik annus on välja arvatud, tuleb määrata vajaminevate viaalide arv. Iga viaali sisu lahustamiseks tuleb lisada viaali soovitatav kogus infusioonilahust ja kergelt loksutada kuni viaalis oleva pulbri täieliku lahustumiseni.

Pärast lahustamist võib atsikloviiri IV infusiooni manustada kontrollitava kiirusega infusioonipumbaga. Teine võimalus on saadud lahust edasi lahjendada kontsentratsioonini mitte üle 5 mg/ml (0,5%) ja manustada see infusioonina:

- Lisage vajalik kogus lahustatud lahust valitud infusioonilahusele (vt allpool), loksutage hästi, et lahused korralikult seguneks.
- Laste ja vastsündinute puhul, kus infusiooni maht tuleb soovitatavalt hoida minimaalne, on soovitatud infusioonilahuse valmistamiseks lisada 4 ml-le valmislahusele (100 mg atsükloviiri) 20 ml infusioonilahust.

Täiskasvanutel soovitatakse kasutada 100 ml infusioonikotte, seda isegi juhul, kui atsikloviiri kontsentratsioon infusioonilahuses on alla 0,5%.

Seega võib ühte 100 ml infusioonikotti kasutada annusevahemikus 250...500 mg atsikloviiri (10 ja 20 ml valmislahust), kuid 500 ja 1000 mg annuste jaoks tuleb teine kott juurde võtta.

Vastavalt kasutusjuhendile valmistatud atsikloviiri intravenoosne infusioonilahus sobib järgmiste veenisistest lahustega ja on toatemperatuuril (15°C...25°C) stabiilne kuni 12 tundi:

- naatriumkloriidi intravenoosne infusioonilahus (0,45% ja 0,9%);
- naatriumkloriidi (0,18%) ja glükoosi (4%) intravenoosne infusioonilahus;
- naatriumkloriidi (0,45%) ja glükoosi (2,5%) intravenoosne infusioonilahus;
- naatriumlaktaadi intravenoosne infusioonilahus (Hartmanni lahus).

Vastavalt ülaltoodud kasutusjuhendile valmistatud atsikloviiri intravenoosne infusioonilahus on kontsentratsiooniga mitte üle 0,5%.

Juhistekohasel valmistamisel on atsikloviiri intravenoosse infusioonilahuse pH ligikaudu 11.

Kuna ravim ei sisalda antimikroobseid säilitusaineid, tuleb lahus valmistada vahetult enne manustamist aseptilistes tingimustes ning kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

Lahustatud või lahjendatud lahuseid ei tohi lasta külmuda.

Valmistatud infusioonilahus peab olema läbipaistev ja värvusetu, ilma nähtavate aineosakesteta.

Kui valmistamise või infusioonilahuse manustamise ajal tekib lahuses nähtav sade, tuleb lahus ära visata kui kasutamiskõlbmatu.