**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Aciclovir Medochemie 250 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai**

*Aciclovirum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Aciclovir Medochemie un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aciclovir Medochemie lietošanas
3. Kā lietot Aciclovir Medochemie
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aciclovir Medochemie
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Aciclovir Medochemie un kādam nolūkam to lieto**

Aciclovir Medochemie satur zāles, ko sauc par aciklovīru. Tās pieder zāļu grupai, ko sauc par pretvīrusu līdzekļiem. Tās iedarbojas, apturot vīrusu vairošanos.

Aciclovir Medochemie lieto, lai:

* ārstētu vējbaku un jostas rozes recidīvu cilvēkiem, kuru imūnā sistēma darbojas labi;
* ārstētu smagus dzimumorgānu *herpes* pirmreizējos gadījumus cilvēkiem, kuru imūnā sistēma darbojas labi;
* ārstētu pirmreizējas vējbakas un jostas rozi vai to recidīvu cilvēkiem, kuru imūnā sistēma darbojas mazāk labi, kas nozīmē, ka organisms ir mazāk spējīgs cīnīties pret infekcijām;
* ārstētu un apturētu pūslīšēdi un dzimumorgānu *herpes* cilvēkiem, kuru imūnā sistēma darbojas mazāk labi, kas nozīmē, ka organisms ir mazāk spējīgs cīnīties pret infekcijām;
* novērstu *herpes simplex* infekcijas cilvēkiem kuru imūnā sistēma darbojas mazāk labi, kas nozīmē, ka organisms ir mazāk spējīgs cīnīties pret infekcijām;
* ārstētu smadzeņu iekaisumu. Retos gadījumos to var izraisīt vīruss, kas izraisa pūslīšēdes infekciju un dzimumorgānu *herpes*.

**2. Kas Jums jāzina pirms Aciclovir Medochemie lietošanas**

**Nelietojiet Aciclovir Medochemie šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret aciklovīru, valaciklovīru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, Jūs nedrīkstat saņemt Aciclovir Medochemie. Ja Jums ir jebkādas šaubas, pirms Aciclovir Medochemie lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Aciclovir Medochemie lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

* Jums ir nieru darbības traucējumi;
* Jūs esat vecāks par 65 gadiem;
* Jums ir novājināta imūnā sistēma.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Aciclovir Medochemie lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Aciclovir Medochemie lietošana nepieciešama jūsu bērnam (jaundzimušajam vai līdz 3 mēnešu vecumam), konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Citas zāles un Aciclovir Medochemie**

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi pastāstīt ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

* probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai);
* cimetidīnu (lieto kuņģa čūlu ārstēšanai);
* takrolimu, ciklosporīnu, mikofenolāta mofetilu (lieto, lai novērstu organisma atgrūšanas reakciju pret pārstādīto orgānu).

**Aciclovir Medochemie kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Uzturam un dzērieniem nevajadzētu ietekmēt šo zāļu uzsūkšanos.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Aciclovir Medochemie sastāvdaļas var izdalīties mātes pienā. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu pirms Aciclovir Medochemie lietošanas.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Dažas blakusparādības, piemēram, miegainība, var pavājināt Jūsu koncentrēšanās un reaģēšanas spējas. Pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, ka tas nav ietekmējis Jūs.

**Aciclovir Medochemie satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg), - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**3. Kā lietot Aciclovir Medochemie**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

**Kā šīs zāles ievada**

Jūs nekad neievadīsiet šīs zāles pats sev. Tās Jums vienmēr ievadīs persona, kas ir apmācīta šo zāļu ievadīšanā.

Pirms zāļu ievadīšanas Jums, tās tiks atšķaidītas.

Aciclovir Medochemie Jums ievadīs vēnā nepārtrauktas infūzijas veidā. Tas nozīmē, ka zāles Jums tiks ievadītas lēnām noteiktā laika periodā.

Jums ievadāmā deva, ievadīšanas biežums un devas ievadīšanas ilgums būs atkarīgs no:

* Jums esošās infekcijas veida;
* Jūsu ķermeņa masas un ķermeņa apjoma;
* Jūsu vecuma.

**Ārsts var pielāgot Aciclovir Medochemie devu:**

* ja Jums ir nieru darbības traucējumi.

**Cilvēki, kuri vecāki par 65 gadiem, vai cilvēki ar nieru darbības traucējumiem**

Aciclovir Medochemie lietošanas laikā ir ļoti svarīgi dienas laikā regulāri dzert ūdeni. Tas palīdzēs samazināt ar nierēm un nervu sistēmu saistīto blakusparādību rašanos.

Ārsts Jūs rūpīgi novēros, vai nerodas šādu blakusparādību pazīmes. Ar nervu sistēmu saistītas blakusparādības var ietvert apjukumu vai uzbudinājumu, neparastu miegainības sajūtu vai miegainumu.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Aciclovir Medochemie lietošanas konsultējieties ar ārstu.

**Ja Jums ievadīts Aciclovir Medochemie vairāk nekā noteikts**

Ja Jums šķiet, ka Jums ir ievadīts pārāk daudz Aciclovir Medochemie, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Ja Jums ir ievadīts pārāk daudz Aciclovir Medochemie:

* Jūs varat justies apmulsis vai satraukts;
* Jums var rasties halucinācijas (neeksistējošu lietu redzēšana vai dzirdēšana);
* Jums var rasties krampji;
* Jūs varat zaudēt samaņu (koma).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot šīs zāles, iespējamas šādas blakusparādības.

**Alerģiskas reakcijas** (var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem)

**Ja Jums rodas alerģiska reakcija, pārtrauciet Aciclovir Medochemie lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.** Iespējamās pazīmes var būt šādas:

* piepacelti izsitumi uz ādas, ādas nieze vai nātrene;
* sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkums (angioedēma);
* elpas trūkums, sēkšana vai apgrūtināta elpošana;
* neizskaidrojams drudzis (paaugstināta ķermeņa temperatūra) un ģīboņa sajūta, īpaši pieceļoties stāvus.

Citas iespējamās blakusparādības ir šādas

**Bieži** (var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

* slikta dūša vai vemšana;
* niezoši, piepacelti, nātrenei līdzīgi izsitumi;
* ādas reakcija pēc pakļaušanas gaismas ietekmei (fotosensitivitāte);
* nieze;
* pietūkums, apsārtums un sacietējums injekcijas vietā;
* aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās asinīs, ko nosaka ar asins analīžu palīdzību;
* urīnvielas un kreatinīna līmeņa paaugstināšanās asinīs, ko nosaka ar asins analīžu palīdzību.

**Retāk** (var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

* deguna asiņošana un zemādas asiņošana, kas rodas daudz vieglāk nekā parasti, kam pamatā ir samazināts trombocītu skaits;
* nogurums, enerģijas izsīkums, vājums, elpas trūkums, apdulluma sajūta, sirdsklauves, bāls izskats (anēmija);
* samazināts balto asins šūnu skaits asinīs (leikopēnija). Tā rezultātā pacients var būt daudz uzņēmīgāks pret infekcijām.

**Ļoti reti** (var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):

* galvassāpes vai reiboņa sajūta;
* caureja vai sāpes vēderā;
* noguruma sajūta;
* drudzis;
* iekaisums injekcijas vietā;
* uzbudinājums vai apjukums;
* trīsas vai trīce;
* halucinācijas (neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana);
* krampji (krampju lēkmes);
* neparasta miegainības sajūta vai miegainums;
* līdzsvara traucējumi staigājot vai koordinācijas zudums (ataksija);
* apgrūtināta runāšana vai aizsmakums (dizartrija);
* nespēja skaidri domāt vai spriest, vai nespēja koncentrēties;
* bezsamaņa (koma);
* uzvedības un runas traucējumi un kustību traucējumi;
* aknu iekaisums (hepatīts);
* dzeltenīga ādas un acu baltumu nokrāsa (dzelte);
* nieru darbības traucējumi ar samazinātu izvadītā urīna daudzumu vai nespēja urinēt;
* sāpes muguras lejas daļā, nieru apvidū muguras pusē vai tieši virs gūžas (nieru sāpes);
* sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkums;
* smadzeņu bojājums vai smadzeņu darbības traucējumi (encefalopātija), kas izpaužas kā psihiskā stāvokļa izmaiņas.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](https://www.zva.gov.lv/../).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Aciclovir Medochemie**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu izšķīdināšanas un/vai atšķaidīšanas skatīt zemāk.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Aciclovir Medochemie satur**

* Aktīvā viela ir aciklovīrs. Katrs flakons satur 250 mg aciklovīra (aciklovīra nātrija sāls veidā).

Viens ml izšķīdināta šķīduma satur 25 mg aciklovīra.

* Cita sastāvdaļa ir nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai).

**Aciclovir Medochemie ārējais izskats un iepakojums**

Balts liofilizēts pulveris.

Bezkrāsaini I klases stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutilgumijas aizbāzni un noplēšamu alumīnija vāciņu un sarkanu plastmasas polipropilēna uzliku.

Pieejami iepakojumi pa 1 flakonam, 5 flakoniem un 10 flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kipra

**Ražotājs**

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

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Portugāle | Aciclovir Medochemie |
| Kipra | Medovyne 250 mg Powder for solution for infusion |
| Malta | Medolone 250 mg Powder for solution for infusion |
| Grieķija | Medolone 250 mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση |
| Bulgārija | Медовир 250 mg прах за инфузионен разтвор |
| Rumānija | Viricin 250 mg Pulbere pentru soluţie perfuzabilă |
| Igaunija | Medovir |
| Slovākija | Medovir 250 mg Prášok na infúzny roztok |
| Latvija | Aciclovir Medochemie 250 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Lietuva | Aciclovir Medochemie 250 mg Milteliai infuziniam tirpalui |
| Spānija | Hervax 250 mg Polvo para solución para perfusión |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2020.gada decembrī.

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

**Lietošanas veids**

Nepieciešamā aciklovīra deva jāievada lēnas intravenozas infūzijas veidā.

Intravenozā aciklovīra terapijas kurss parasti ilgst 5 dienas, bet to var pielāgot atkarībā no pacienta stāvokļa un atbildes reakcijas uz terapiju. *Herpes* encefalīta ārstēšana parasti ilgst 10 dienas. Jaundzimušo *herpes* ārstēšanas ilgums parasti ir šāds: 14 dienas ādas un gļotādu (ādas-acu-mutes) infekcijas gadījumā un 21 diena diseminētas vai centrālās nervu sistēmas slimības gadījumā.

Intravenozā aciklovīra profilaktiskās lietošanas ilgumu nosaka atbilstoši riska perioda ilgumam.

Norādījumus par zāļu izšķīdināšanu un atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt zemāk.

**Norādījumi par izšķīdināšanu un atšķaidīšanu**

Tikai vienreizējai lietošanai.

Jāsagatavo tieši pirms lietošanas.

Izšķīdināšana

Aciclovir Medochemie jāizšķīdina, izmantojot šādus ūdens injekcijām vai nātrija hlorīda šķīduma intravenozai injekcijai (0,9 %) tilpumus, lai iegūtu šķīdumu, kas satur 25 mg/ml aciklovīra:

* 250 mg zāļu flakonam izšķīdināšanai jāizmanto 10 ml šķidruma. Iegūtais tilpums pēc izšķīdināšanas ir 10,1 – 10,2 ml.

Ņemot vērā aprēķināto devu, aprēķiniet nepieciešamo flakonu skaitu ar atbilstošo aktīvās vielas daudzumu. Lai izšķīdinātu katra flakona saturu, pievienojiet ieteicamo infūzijas šķīduma tilpumu un viegli sakratiet, līdz flakona saturs pilnīgi izšķīst.

Šķīdums, kas izšķīdināts ūdenī injekcijām vai nātrija hlorīda šķīdumā intravenozai injekcijai (0,9 %) ir stabils 12 stundas, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C vai ledusskapī (2°C - 8°C).

Ievadīšana

Nepieciešamā aciklovīra deva ir jāievada lēnas intravenozas infūzijas veidā vienas stundas laikā.

Pēc izšķīdināšanas aciklovīru var ievadīt ar kontrolēta ātruma infūzijas sūkni.

Alternatīvi, lai ievadītu infūzijas veidā, izšķīdināto šķīdumu var tālāk atšķaidīt, lai iegūtā aciklovīra koncentrācija nebūt lielāka par 5 mg/ml (0,5 %).

Pievienojiet nepieciešamo daudzumu izšķīdinātā šķīduma izvēlētajam infūziju šķīdumam, ievērojot zemāk sniegtos norādījumus, un labi sakratiet, lai tie pilnīgi sajauktos.

* Bērniem un jaundzimušajiem, kuriem ir ieteicams izmantot minimālu infūzijas šķidruma daudzumu, ieteicams lietot 4 ml izšķīdinātā flakona satura (100 mg aciklovīra), tam pievienojot 20 ml infūzijas šķīduma.
* Pieaugušajiem ieteicams izmantot infūzijas maisiņus, kas satur 100 ml infūzijas šķidruma, pat tad, ja šajā gadījumā aciklovīra koncentrācija būs daudz mazāka par 0,5 %. Tādējādi viens 100 ml infūzijas maisiņš var tikt lietots jebkurai devai no 250 mg līdz 500 mg aciklovīra (10 un 20 ml izšķīdinātā šķīduma), bet otrs maisiņš jālieto devām, kas ir robežās no 500 mg līdz 1000 mg.

Atšķaidot atbilstoši ieteicamajai shēmai, ir zināms ka aciklovīrs ir saderīgs ar šādiem infūziju šķīdumiem un tas saglabā stabilitāti līdz pat 12 stundām, uzglabājot istabas temperatūrā (no 15°C līdz 25°C):

* nātrija hlorīds intravenozām infūzijām (0,9 %);
* nātrija hlorīds (0,18 %) un glikoze (4 %) intravenozām infūzijām;
* nātrija hlorīds (0,45 %) un glikoze (2,5 %) intravenozām infūzijām;
* nātrija laktāta savienojums intravenozām infūzijām (Hartmana šķīdums).

Ja aciklovīru atšķaida atbilstoši iepriekš minētajai shēmai, tiks iegūta aciklovīra koncentrācija, kas nebūs lielāka par 0,5 %.

Tā kā šīs zāles nesatur antibakteriālo konservantu, izšķīdināšana un atšķaidīšana jāveic aseptiskos apstākļos un tas jādara tieši pirms lietošanas, un neizlietotais šķīdums jāiznīcina.

Ja šķīdumā pirms infūzijas ievadīšanas vai tās laikā parādās redzams duļķojums vai notiek kristalizācija, tas ir jāiznīcina.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**Uzglabāšanas laiks**

Neatvērts iepakojums

4 gadi.

Pēc izšķīdināšanas un/vai atšķaidīšanas

Izšķīdinātu šķīdumu ķīmiskā un fizikālā stabilitāte pirms lietošanas ir pierādīta 12 stundas, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C vai ledusskapī (2°C - 8°C).

No mikrobioloģiskā viedokļa šīs zāles lieto nekavējoties pēc atvēršanas. Ja tās netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs un parasti tam nevajadzētu būt ilgākam par 12 stundām, uzglabājot 2°C - 8°C temperatūrā, ja vien izšķīdināšana ir veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Pēc atšķaidīšanas, izmantojot iepriekš minētos šķidrumus, ir pierādīta šāda ķīmiskā un fizikālā stabilitāte pirms lietošanas:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Infūziju šķīdums* | *Istabas temperatūrā (15°C līdz 25°C)* | *Ledusskapī (2°C - 8°C)* |
| Nātrija hlorīds intravenozām infūzijām (0,9 %) | 24 stundas | 24 stundas |
| Nātrija hlorīds (0,18 %) un glikoze (4 %) intravenozām infūzijām | 12 stundas | Neatdzesēt vai nesasaldēt |
| Nātrija hlorīds (0,45 %) un glikoze (2,5 %) intravenozām infūzijām | 24 stundas | 8 stundas |
| Nātrija laktāta savienojums intravenozām infūzijām (Hartmana šķīdums) – pēc izšķīdināšanas ūdenī injekcijām | Nav ieteicams uzglabāt 25°C temperatūrā | 12 stundas |
| Nātrija laktāta savienojums intravenozām infūzijām (Hartmana šķīdums) – pēc izšķīdināšanas nātrija hlorīdā (0,9 %) | Nav ieteicams uzglabāt 25°C temperatūrā | 8 stundas |

No mikrobioloģiskā viedokļa atšķaidīto šķīdumu lieto nekavējoties. Ja tas netiek lietots nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs.