**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**ZOVIRAX I.V. 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 vai farmaceitam.

- 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 vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

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

**1. Kas ir ZOVIRAX I.V. un kādam nolūkam to lieto**

ZOVIRAX I.V. satur aciklovīru, kas pieder pie pretvīrusu zāļu grupas. Tas darbojas, apturot noteiktu vīrusu vairošanos.

To var lietot:

* aukstumpumpu, dzimumorgānu *herpes* infekcijas un citu *herpes simplex* vīrusinfekciju ārstēšanai,
* aukstumpumpu, dzimumorgānu *herpes* infekcijas un citu *herpes* infekciju atkārtotas rašanās nepieļaušanai;
* *herpes simplex* infekciju profilaksei cilvēkiem ar nomāktu imunitāti, kuriem ir samazināta spēja pretoties infekcijām,
* jostas rozes un vējbaku ārstēšanai,
* citomegalovīrusa (CMV) infekcijas profilaksei cilvēkiem pēc kaulu smadzeņu transplantācijas.

**2. Kas Jums jāzina pirms ZOVIRAX I.V. lietošanas**

**ZOVIRAX I.V. Jums nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:**

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

🡺 Ja domājat, ka tas ir attiecināms uz Jums, **konsultējieties ar ārstu**.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms ZOVIRAX I.V. ievadīšanas konsultējieties ar ārstu:

* ja Jūs esat stāvoklī vai tuvākajā laikā plānojat grūtniecību;
* ja Jūs barojat bērnu ar krūti;
* ja Jums ir nieru slimība;
* ja Jūs esat **vecāks par 65 gadiem**;
* Ja Jūs lietojat citas nefrotoksiskas zāles.

🡺**Konsultējieties ar ārstu**, ja domājat, ka kaut kas no minētā ir attiecināms uz Jums. Ārsts Jums var samazināt ZOVIRAX I.V. devu.

Ilgstoši vai atkārtoti aciklovīra kursi pacientiem ar smagu imūndeficītu var izraisīt tādu vīrusu veidošanos, kam ir samazināta jutība un kas var nereaģēt uz turpmāku ārstēšanu ar aciklovīru.

Pacientiem, kuri saņem ZOVIRAX I.V., **jādzer daudz šķidruma, piemēram, ūdens**.

ZOVIRAX I.V. jāievada infūzijā vienas stundas laikā.

**Citas zāles un ZOVIRAX I.V.**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, kuras esat iegādājies bez receptes.

Dažu zāļu (piemēram, probenecīda, cimetidīna, mikofenolāta mofetila, litija, teofilīna) lietošana vienlaikus ar ZOVIRAX I.V. var paaugstināt ZOVIRAX I.V. vai šo zāļu koncentrāciju asinīs. Tā kā ZOVIRAX I.V. no organisma tiek izvadīts caur nierēm, ārsts varētu vēlēties pārbaudīt Jūsu nieru darbību, ja vienlaikus lietojat citas zāles, kas var ietekmēt nieru darbību (ciklosporīnu, takrolīmu).

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat **grūtniece**, ja **domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība**, vai **plānojat grūtniecību**, **Jums nedrīkst ievadīt ZOVIRAX I.V.** bez konsultēšanās ar ārstu. **Ārsts** izvērtēs Jūsu ieguvumu un bērnam radīto risku, kāds rodas, ja Jums ievadīs ZOVIRAX I.V. grūtniecības laikā.

ZOVIRAX I.V. sastāvdaļas var izdalīties mātes pienā. **Ja barojat bērnu ar krūti**, pirms ZOVIRAX I.V. ievadīšanas **Jums jākonsultējas ar ārstu**.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

ZOVIRAX I.V. parasti lieto stacionāra pacientiem, un informācija par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus parasti nav būtiska. Nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu ZOVIRAX ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu un spēju apkalpot mehānismus.

**ZOVIRAX I.V. satur nātriju**

Šīs zāles satur 28,03 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamā/vārāmā sāls sastāvdaļa) katrā flakonā. Tas ir līdzvērtīgi 1,4% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

**3. Kā lietot ZOVIRAX I.V.**

Pirms lietošanas ZOVIRAX I.V. tiks atšķaidīts un ievadīts vēnā pilienu (lēnas intravenozas infūzijas) veidā apmēram stundas laikā. Ārsts noteiks, kāda deva Jums nepieciešama, cik bieži un cik ilgi tā jāievada, vadoties pēc infekcijas veida un Jūsu ķermeņa masas un izmēra. Parastās devas ir šādas:

***HERPES SIMPLEX* INFEKCIJAS ĀRSTĒŠANA**

Ārstēšanas kurss parasti ilgst 5 dienas, bet to var pielāgot atkarībā no pacienta stāvokļa un atbildes reakcijas pret terapiju. *Herpes* encefalīta ārstēšana parasti ilgst 10 dienas. Jaundzimušo *herpes* infekcijas ārstēšanas ilgums parasti ir šāds: 14 dienas ādas un gļotādu (ādas-acu-mutes) infekcijām un 21 diena izkaisītai vai centrālās nervu sistēmas slimībai.

***Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma***

Parastā deva ir 5 mg ZOVIRAX I.V. uz 1 kg ķermeņa masas ik pēc 8 stundām, ja nav traucēta nieru darbība.

Pacientiem ar *herpes* encefalītu parastā deva ir 10 mg ZOVIRAX I.V. uz 1 kg ķermeņa masas ik pēc 8 stundām, ja nav traucēta nieru darbība.

***Zīdaiņiem un bērniem līdz 12 gadu vecumam***

Parastā deva bērniem no 3 mēnešu līdz 12 gadu vecumam ir 10 mg ZOVIRAX I.V. uz 1 kg ķermeņa masas ik pēc 8 stundām 14 dienas, ja nav traucēta nieru darbība.

Bērniem ar *herpes* encefalītu parastā deva ir 20 mg ZOVIRAX I.V. uz 1 kg ķermeņa masas ik pēc 8 stundām 21 dienu, ja nav traucēta nieru darbība.

##### *Jaundzimušajiem*

Parastā deva jaundzimušajiem un zīdaiņiem līdz 3 mēnešu vecumam: 20 mg/kg ķermeņa masas ZOVIRAX I.V. ik pēc 8 stundām 21 dienu, ja tiem ir izkaisīta vai CNS slimība, un 14 dienas, ja slimība skārusi tikai ādu un gļotādas.

Zīdaiņiem un bērniem ar pavājinātu nieru darbību nepieciešama traucējumu pakāpei atbilstoši pielāgota deva.

***Gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem***

Deva var tikt samazināta atkarībā no nieru darbības traucējumu pakāpes. Jānodrošina pietiekama hidratācija.

***HERPES SIMPLEX* INFEKCIJAS PROFILAKSE PACIENTIEM AR NOMĀKTU IMUNITĀTI**

ZOVIRAX I.V. profilaktiskās lietošanas ilgumu nosaka riska perioda ilgums. Devas skatīt punktā *HERPES SIMPLEX* INFEKCIJAS ĀRSTĒŠANA.

**JOSTAS ROZES UN VĒJBAKU ĀRSTĒŠANA**

Ārstēšanas kurss parasti ilgst 5 dienas, bet to var pielāgot atkarībā no pacienta stāvokļa un atbildes reakcijas pret terapiju.

***Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma***

Parastā deva ir 5 mg ZOVIRAX I.V. uz 1 kg ķermeņa masas ik pēc 8 stundām, ja nav traucēta nieru darbība.

Pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu ievada 10 mg ZOVIRAX I.V. uz 1 kg ķermeņa masas ik pēc 8 stundām, ja nav traucēta nieru darbība.

***Bērniem līdz 12 gadu vecumam***

Parastā deva bērniem no 3 mēnešu līdz 12 gadu vecumam ir 10 mg ZOVIRAX I.V. uz 1 kg ķermeņa masas ik pēc 8 stundām, ja nav traucēta nieru darbība.

Bērniem ar novājinātu imūnsistēmu ievada 20 mg ZOVIRAX I.V. uz 1 kg ķermeņa masas ik pēc 8 stundām, ja nav traucēta nieru darbība.

Zīdaiņiem un bērniem ar pavājinātu nieru darbību nepieciešama traucējumu pakāpei atbilstoši pielāgota deva.

***Gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem***

Ārsts var lietojamo devu samazināt (ievadīt retāk) atkarībā no nieru darbības traucējumu pakāpes. Jānodrošina pietiekama hidratācija.

**CITOMEGALOVĪRUSU INFEKCIJAS PROFILAKSE**

ZOVIRAX I.V. profilaktiskās lietošanas ilgumu nosaka riska perioda ilgums.

***Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma***

Parastā deva CMV infekcijas profilaksei pēc kaulu smadzeņu transplantācijas ir 15 mg/kg ķermeņa masas ZOVIRAX I.V. 3 reizes dienā ar apmēram 8 stundu intervālu. Ieteicamais ārstēšanās ilgums ir no 5 dienām pirms līdz 30 dienām pēc transplantācijas.

***Bērniem no 2 gadu līdz 12 gadu vecumam***

Neliels datu daudzums norāda, ka CMV infekcijas profilaksei bērniem, kas vecāki par 2 gadiem, pēc kaulu smadzeņu transplantācijas var lietot pieaugušo devas.

Bērniem ar pavājinātu nieru darbību nepieciešama traucējumu pakāpei atbilstoši pielāgota deva.

***Gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem***

Ārsts var lietojamo devu samazināt (ievadīt retāk) atkarībā no nieru darbības traucējumu pakāpes. Jānodrošina pietiekama hidratācija.

**Ja Jums ZOVIRAX I.V. ir ievadīts vairāk nekā noteikts**

Ārsts Jūs rūpīgi novēros ārstēšanas laikā. Gadījumā, ja Jums būs ievadīts pārāk daudz ZOVIRAX I.V., kas ir maz ticami, būs iespējams nekavējoties veikt nepieciešamos pasākumus. Ja domājat, ka Jums ievadīts pārāk daudz ZOVIRAX I.V, **konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu**. Ja Jums ir ievadīts pārāk daudz ZOVIRAX I.V.:

* Jums var rasties apjukums vai satraukums,
* Jūs varat redzēt vai dzirdēt neeksistējošas lietas (*halucinācijas*),
* Jums var būt lēkmes (*krampji*),
* Jūs varat zaudēt samaņu (*koma*).

**4. Iespējamās blakusparādības**

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

**Smagas alerģiskas reakcijas:** lietojot ZOVIRAX I.V., tās rodas ļoti reti (var skart **mazāk nekā 1 no 10 000** cilvēkiem)

Pazīmes var būt šādas:

* niezoši izsitumi uz ādas, nātrene;
* tūska, reizēm sejas vai mutes apvidū, kas apgrūtina elpošanu (*angioedēma*);
* ģībonis.

🡺 Ja Jums rodas šādi simptomi, **nekavējoties sazinieties ar ārstu**. **Pārtrauciet ZOVIRAX I.V. lietošanu.**

***Biežas blakusparādības, kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:***

* pietūkums un apsārtums infūzijas ievadīšanas vietā, vēnas iekaisums;
* slikta dūša vai vemšana;
* aknu enzīmu līmeņa atgriezeniska paaugstināšanās asinīs;
* nieze, nātrene, izsitumi;
* pastiprināta ādas reakcija uz gaismas iedarbību (*fotosensitivitāte*);
* dažu vielu (urīnvielas un kreatinīna) līmeņa paaugstināšanās asinīs.

***Retākas blakusparādības, kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem:***

* samazināts sarkano asins šūnu skaits (*anēmija*),
* samazināts balto asins šūnu skaits (*leikopēnija*),
* samazināts trombocītu (asinsrecē iesaistītu šūnu) skaits (*trombocitopēnija*).

***Ļoti retas blakusparādības, kas var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem:***

* galvassāpes un reibonis,
* caureja vai sāpes vēderā,
* miegainība,
* apjukums vai satraukums,
* trīce, līdzsvara un koordinācijas traucējumi (*ataksija*),
* enerģijas trūkums (*nogurums*),
* paaugstināta temperatūra (*drudzis*),
* runas grūtības vai aizsmakums (*dizartrija*),
* sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums (*angioedēma*),
* neeksistējošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (*halucinācijas*),
* lēkmes (*krampj*i),
* elpas trūkums (*aizdusa*),
* grūtības domāt, skaidri spriest vai koncentrēties,
* dziļa bezsamaņa (*koma*),
* uzvedības, runas un acu kustību traucējumi (*encefalopātija*),
* ādas vai acu baltumu dzelte, aknu iekaisums (*hepatīts*),
* sāpes muguras *lejasdaļā*, nieru apvidū vai tieši virs gūžas (*ar nierēm saistītas sāpes*), nieru darbības pasliktināšanās, tai skaitā nieru mazspēja,
* smaga iekaisuma reakcija injekcijas vietā, ja ZOVIRAX I.V. ir ievadīts ārpus asinsvada.

**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 ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt ZOVIRAX I.V.**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sagatavotais šķīdums ir stabils līdz 12 stundām, uzglabājot temperatūrā no 15° līdz 25°C.

Sagatavoto vai atšķaidīto šķīdumu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

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 ZOVIRAX I.V. satur**

* Aktīvā viela ir aciklovīrs.
* Cita sastāvdaļa ir nātrija hidroksīds.

**ZOVIRAX I.V. ārējais izskats un iepakojums**

ZOVIRAX I.V. 250 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ir bālgans pulveris, kas atrodas flakonā. Katrs flakons satur 250 mg aciklovīra. Zāles satur 28,03 mg nātrija katrā flakonā.

Katrā ZOVIRAX I.V. 250 mg iepakojumā ir 5 flakoni.

**Primārā iepakojuma tulkojums**

Zovirax I.V. 250mg

Aciclovir

250mg/flakonā

Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai.

Tikai intravenozai infūzijai.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks GlaxoSmithKline Α.Ε.Β.Ε 266 Kifissias Avenue, Chalandri 152 32 Atēnas, tel. 2106882100.

Reģistrācijas nr. 44956/31-5-2016.

Recepšu zāles

Ārstēšana tiek uzsākta slimnīcā un to var turpināt ārpus slimnīcas, ārsta uzraudzībā

Derīgs līdz (ΛΗΞΗ), sērija (Παρτιδα)

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

GlaxoSmithKline GlaxoSmithKline Α.Ε.Β.Ε

266 Kifissias Avenue, Chalandri 152 32 Atēnas, Grieķija

**Ražotājs**

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2022.**

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

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem**

*Zovirax* I.V. nepieciešamā deva ir jāievada lēnas intravenozas infūzijas veidā vienas stundas laikā.

*Zovirax* I.V. jāšķīdina šādā tilpumā injekciju ūdens vai nātrija hlorīda šķīduma injekcijām (0,9%), lai šķīdums saturētu 25 mg/ml aciklovīra:

|  |  |
| --- | --- |
| **Flakona veids**  | **Šķīdināšanai nepieciešamais tilpums** |
| 250 mg flakons | 10 ml |

Ņemot vērā aprēķināto devu, aprēķiniet nepieciešamo flakonu skaitu. Lai izšķīdinātu katra flakona saturu, pievienojiet ieteicamo infūzijas šķīduma tilpumu un viegli kratiet, kamēr flakona saturs pilnīgi izšķīst.

Pēc izšķīdināšanas *Zovirax* I.V. var ievadīt ar infūzijas perfuzoru, kam tiek kontrolēts infūzijas ātrums.

Iegūto šķīdumu var arī vēl atšķaidīt, lai iegūtu aciklovīra koncentrāciju ne augstāku par 5 mg/ml (0,5%), ko izmanto infūzijām:

* pievienojiet nepieciešamo tilpumu izšķīdinātā flakona satura kādam no turpmāk tekstā minētajiem infūzijas šķīdumiem un labi sakratiet, lai tie pilnīgi sajauktos;
* bērniem un jaundzimušajiem, kuriem ir ieteicams izmantot minimālu infūzijas šķīduma tilpumu, iesaka lietot 4 ml izšķīdinātā flakona satura (100 mg aciklovīra), tam pievienojot 20 ml infūzijas šķīduma.

Pieaugušajiem iesaka lietot infūzijas maisus, kas satur 100 ml infūzijas šķīduma, pat tad, ja šajā gadījumā aciklovīra koncentrācija būs būtiski zemāka par 0,5%. Tādējādi vienu 100 ml infūzijas maisu var izmantot jebkurai devai starp 250 mg un 500 mg aciklovīra (10 ml un 20 ml šķīduma), bet otrs maiss jālieto devām starp 500 mg un 1000 mg.

Ja *Zovirax* I.V. tiek atšķaidīts saskaņā ar ieteicamo shēmu, tas ir saderīgs ar turpmāk uzskaitītajiem infūzijas šķīdumiem un stabils savienojumā līdz 12 stundām istabas temperatūrā (no 15° līdz 25°C):

* nātrija hlorīdu intravenozām infūzijām (0,45% un 0,9%);
* nātrija hlorīdu (0,18%) un glikozi (4%) intravenozām infūzijām;
* nātrija hlorīdu (0,45%) un glikozi (2,5%) intravenozām infūzijām;
* nātrija laktāta savienojumu intravenozām infūzijām (Hartmana šķīdumu).

Ja *Zovirax* I.V. atšķaida saskaņā ar augšminēto shēmu, tad aciklovīra koncentrācija nav augstāka par 0,5%.

Pēc šādas šķīdināšanas *Zovirax* I.V. pH ir apmēram 11,0.

Tā kā nav pievienots antibakteriāls konservants, šķīdināšana un atšķaidīšana jāveic pilnīgi aseptiskos apstākļos tieši pirms lietošanas, un neizlietotais šķīdums jāiznīcina.

Izšķīdināto vai atšķaidīto šķīdumu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

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