

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Virolex 250 mg prašak za otopinu za infuziju aciklovir

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Virolex prašak za otopinu za infuziju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Virolex prašak za otopinu za infuziju?
3. Kako primjenjivati Virolex prašak za otopinu za infuziju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Virolex prašak za otopinu za infuziju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Virolex prašak za otopinu za infuziju i za što se koristi?

Virolex prašak za otopinu za infuziju sadrži aciklovir, protuvirusnu djelatnu tvar koja djeluje lokalno i sustavno. Djeluje virustatski i djelotvoran je protiv virusa *Herpes simplex* tipa 1 i tipa 2 (HSV-1 i HSV-2) te virusa *Varicella zoster* (VZV).

Sprječava sintezu virusne deoksiribonukleinske kiseline i pritom ne utječe na normalne stanične procese.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek za liječenje:

Infekcije virusom *Herpes simplex*:

- primarni genitalni herpes
- rekurentni (ponovljeni) genitalni herpes
- herpetični encefalitis i generalizirane infekcije
- mukokutani herpes u bolesnika s oslabljenim imunološkim odgovorom
- neonatalni herpes
- druge infekcije (eczema herpeticum, hepatitis, proktitis, ezofagitis, upala pluća)
- sprječavanje infekcija virusom *Herpes simplex*:
 - nakon presađivanja koštane srži ili bubrega, kod aplazije koštane srži nakon liječenja citostaticima
 - rekurentni (ponovljeni) genitalni herpes (6 ili više puta godišnje)
 - infekcije koje se često ponavljaju u bolesnika s normalnim imunološkim odgovorom
 - infekcije u bolesnika s oslabljenim imunološkim odgovorom.

Infekcije virusom *Varicella zoster*:

- vodene kozice u bolesnika s oslabljenim imunološkim odgovorom
- teški ili dugotrajni oblici vodenih kozica u bolesnika s normalnim imunološkim odgovorom
- komplikacije kod vodenih kozica koje su posljedica neposrednog djelovanja virusa *Varicella zoster*
- herpes zoster u bolesnika s oslabljenim imunološkim odgovorom
- komplikacije kod herpes zostera koje su posljedica neposrednog djelovanja virusa *Varicella zoster*
- herpes zoster ophthalmicus (infekcija oka), herpes zoster oticus (infekcija uha), herpes zoster (pojasasti osip), osobito u bolesnika starijih od 50 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Virolex prašak za otopinu za infuziju?

Nemojte primjenjivati Virolex prašak za otopinu za infuziju

- ako ste alergični na aciklovir, valaciclovir ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego dobijete lijek Virolex prašak za otopinu za infuziju.

Oprez je potreban:

- u bolesnika s oštećenim ili smanjenim radom bubrega,
- u osoba starijih od 65 godina
- u bolesnika koji dobivaju visoke doze, osobito ako su dehidrirali.

Otopina ne smije doći u oči ili usta.

Djeca i adolescenti

Lijek Virolex prašak za otopinu za infuziju također se može koristiti u dojenčadi, djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Virolex prašak za otopinu za infuziju

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Istodobna primjena aciklovira i pojedinih drugih lijekova može dovesti do interakcija, što može rezultirati pojačanim ili smanjenim učinkom jednog ili drugog lijeka.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove koji potiču izlučivanje mokraćne kiseline iz tijela i sprječavaju napade uloga/gihta (probenecid),
- lijekove za liječenje želučanog čira ili žgaravice (cimetidin),
- lijekove koji potiskuju imuni odgovor (mikofenolat mofetil),
- lijekove za regulaciju psihičkih stanja (litij),
- lijekove koji utječu na funkciju bubrega (ciklosporin, takrolimus)
- lijekove za liječenje astme (teofilin).

Oprez je neophodan kod istodobne primjene aciklovira i lijekova koji mogu uzrokovati oštećenje bubrega (nefrotoksični lijekovi) ili poremećaj živčanog sustava (neurotoksični lijekovi).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Apsolutna neškodljivost tijekom trudnoće nije utvrđena. Zbog toga će Vam liječnik propisati Virolex prašak za otopinu za infuziju samo u slučajevima infekcija kod kojih očekivana korist za majku premašuje moguće rizike za dijete.

Dojenje

Aciklovir se izlučuje u majčinom mlijeku. Zbog toga Vam savjetujemo da ne dojite za vrijeme liječenja Virolex praškom za otopinu za infuziju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek je namijenjen za primjenu u bolesnika u bolnici, stoga predmetne informacije nisu važne.

Virolex prašak za otopinu za infuziju sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 1,01 mmol (23,3 mg) natrija u bočici. O tomu treba voditi računa u bolesnika ograničenim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati Virolex prašak za otopinu za infuziju?

Ovaj lijek će Vam davati liječnik ili medicinska sestra. Vaš liječnik će odlučiti o dozi i trajanju liječenja.

Primjena u djece i adolescenata

Lijek Virolex prašak za otopinu za infuziju također se može upotrebljavati u dojenčadi, djece i adolescenata.

U liječenju aciklovirom vrlo je važno da bolesnik dobije lijek što prije, odmah čim se uoče prvi znakovi bolesti (prodromalna faza).

Injekcije za infuzije:

aciklovir se daje u venu (intravenski) uvijek polako, infuzija mora trajati najmanje jedan sat.

Infekcije	Doze za odrasle i djecu stariju od 12 godina	Doze za djecu u dobi od 3. mjeseca do 12. godine	Trajanje liječenja
Virusom <i>Herpes simplex</i> *	5 mg/kg svakih 8 sati	250 mg/m ² svakih 8 sati	5 dana
Encefalitis (HSV)	10 mg/kg svakih 8 sati	500 mg/m ² svakih 8 sati	10 dana
Virusom <i>Varicella zoster</i> u bolesnika s normalnim imunološkim dogovorom*	5 mg/kg svakih 8 sati	250 mg/m ² svakih 8 sati	7 dana
Virusom <i>Varicella zoster</i> u bolesnika s oslabljenim imunološkim dogovorom*	10 mg/kg svakih 8 sati	500 mg/m ² svakih 8 sati	7 do 10 dana
Sprječavanje infekcija	250 mg/m ² svakih 8 sati		

* pod uvjetom da funkcija bubrega nije oštećena (vidjeti Doziranje kod oštećenja funkcije bubrega).

Pozornost stoga treba posvetiti smanjenju doze u pretilih bolesnika, a osobito u onih s oštećenjem funkcije bubrega ili u starijih osoba.

Doze za novorođenčad i dojenčad:

Doziranje aciklovir otopine za infuziju u novorođenčadi i dojenčadi u dobi do 3 mjeseca izračunava se na temelju tjelesne mase.

Preporučeni režim doziranja u dojenčadi liječenih zbog poznatog ili suspektog neonatalnog herpesa je 20 mg aciklovira/kg tjelesne mase, primijenjen u venu svakih 8 sati tijekom 21 dana za diseminiranu (proširenu) bolest i bolest središnjeg živčanog sustava ili 14 dana za bolest ograničenu na kožu i sluznice.

U dojenčadi i djece s oštećenom funkcijom bubrega treba pravilno modificirati dozu, prema stupnju oštećenja (vidjeti Liječenje bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega).

Liječenje infekcija i infekcija s neonatalnim *Herpes simplex* virusom obično traje 14 dana kod mukokutanih infekcija (koža-oko-usta) i 21 dan kod diseminirane (proširene) bolesti ili bolesti središnjeg živčanog sustava.

Doziranje kod oštećene funkcije bubrega:

Savjetuje se oprez kod primjene aciklovir otopine za infuziju bolesnicima s oštećenom funkcijom bubrega. Potrebno je održavati adekvatnu hidrataciju.

Prilagodba doze u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega temelji se na klirensu kreatinina, u jedinicama od ml/min za odrasle i adolescente i u jedinicama od ml/min/1,73m² za dojenčad i djecu mlađu od 13 godina.

Za bolesnike s oštećenom bubrežnom funkcijom vrijedi doziranje prema sljedećoj shemi
Prilagodbe doziranja u odraslih i adolescenata:

Klirens kreatinina	Doziranje
25 do 50 ml/min (0,41 do 0,83 ml/s)	Uobičajena doza (5 ili 10 mg/kg tjelesne mase) svakih 12 sati
10 do 25 ml/min (0,16 do 0,41 ml/s)	Uobičajena doza (5 ili 10 mg/kg tjelesne mase) svaka 24 sata.
0 do 10 ml/min (0 do 0,16 ml/s)	U bolesnika koji su na kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (CAPD) gore preporučenu dozu (5 ili 10 mg/kg tjelesne mase) treba prepoloviti i primjenjivati svaka 24 sata. U bolesnika koji su na hemodijalizi pola uobičajene doze (5 ili 10 mg/kg tjelesne mase) svaka 24 sata i odmah nakon dijalize

Prilagodbe doziranja u dojenčadi i djece:

Klirens kreatinina	Doziranje
25 do 50 ml/min/1,73 m ²	Gornju preporučenu dozu (250 ili 500 mg/m ² površine tijela ili 20 mg/kg tjelesne mase) treba davati svakih 12 sati.
10 do 25 ml/min /1,73 m ²	Gornju preporučenu dozu (250 ili 500 mg/m ² površine tijela ili 20 mg/kg tjelesne mase) treba davati svaka 24 sata.
0 do 10 ml/min /1,73 m ²	U bolesnika koji su na kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (CAPD) gore preporučenu dozu (250 ili 500 mg/m ² površine tijela ili 20 mg/kg tjelesne mase) treba prepoloviti i primjenjivati svaka 24 sata. U bolesnika koji su na hemodijalizi gore preporučenu dozu (250 ili 500 mg/m ² površine tijela ili 20 mg/kg tjelesne mase) treba prepoloviti i primjenjivati svaka 24 sata i odmah nakon dijalize.

Doziranje u starijih:

U starijih bolesnika mora se uzeti u obzir mogućnost oštećenja funkcije bubrega te je u skladu s time potrebno prilagoditi doziranje (vidjeti Doziranje kod oštećene funkcije bubrega).
Potrebno je održavati adekvatnu hidrataciju.

Priprema otopine za infuziju

Sadržaj bočice otopi se u 10 ml vode za injekcije ili fiziološke otopine. Tako pripravljeni lijek moguće je davati infuzijskom pumpom. Za intravensku infuziju razrjeđuje se s još najmanje 50 ml infuzijske tekućine. Sadržaj dviju bočica pomiješa se sa 100 ml infuzijske tekućine. Ukoliko je potrebna veća doza od 500 mg, potrebno je dodati primjerenu količinu infuzijske tekućine.

Za djecu u kojih doze mogu biti 100 mg ili manje, infuzija se priprema tako da se sadržaj najprije otopi u 10 ml vode za injekcije ili fiziološke otopine, a zatim se primjerena doza primiješa u infuzijsku tekućinu u omjeru 1:5 (npr. 4 ml u 20 ml).

Prašak za otopinu za infuziju treba otopiti i razrjeđivati neposredno prije uporabe, pod aseptičkim uvjetima. Budući da staklena bočica ne sadržava konzervanse, neupotrijebljeni ostatak valja odbaciti. Pripremljena infuzijska otopina stabilna je 12 sati na temperaturi od 15°C do 25°C. Prije uporabe treba je dobro protresti. Otopina se ne čuva u hladnjaku. Postane li mutna ili kristalizira, treba je baciti. Za infuzijsku tekućinu može se koristiti fiziološka otopina ili Ringerova laktatna otopina. Voda za injekcije ne smije sadržavati konzervanse (benzilni alkohol ili parabene).

Ako dobijete više Virolex praška za otopinu za infuziju nego što ste trebali

Kod primjene injekcija predoziranje se ne očekuje.

Veličinu doze, brzinu infuzije i trajanje liječenja određuje liječnik. Ako se pojave znakovi predoziranja ili ako posumnjate da dobivate veću dozu lijeka nego što biste smjeli, posavjetujte se o tome sa svojim liječnikom, koji će poduzeti primjerene mjere liječenja i/ili na odgovarajući način smanjiti dozu.

Ako ste zaboravili primijeniti Virolex prašak za otopinu za infuziju

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Učestalost primjene infuzija određuje liječnik. Ako iz bilo kojeg razloga niste primili planiranu infuziju, obavijestite svog liječnika što je prije moguće.

Ako prestanete dobivati Virolex prašak za otopinu za infuziju

Prestanak liječenja bez prethodnog savjetovanja s liječnikom može biti opasan. Čak i ako se osjećate bolje, infekcija još uvijek može biti prisutna i mogla bi se vratiti ako prerano prekinete liječenje.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Alergijske reakcije (javljaju se u manje od 1 na 10000 osoba)

Ako imate alergijsku reakciju, prestanite primati Virolex prašak za otopinu za infuziju i odmah obavijestite liječnika. Znakovi mogu uključivati:

- osip, svrbež ili koprivnjaču na koži
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela
- zaduhu, piskanje pri disanju ili otežano disanje
- neobjašnjivu vrućicu (visoka temperatura) i osjećaj nesvjestice, posebno u stajaćem položaju

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba)

- mučnina, povraćanje
- reverzibilni porast jetrenih enzima
- osip nalik koprivnjači koji svrbi
- reakcija na koži nakon izlaganja svjetlu (fotoosjetljivost)
- oticanje, crvenilo i osjetljivost na mjestu injekcije

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)

- poremećaji krvi koji se pokazuju u obliku krvarenja iz nosa i stvaranja modrica lakše nego inače

Rijetke (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba)

- učinci na neke pretrage za krv u mokraći

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)

- uznemirenost, smetenost, halucinacije (ako vidite ili čujete stvari kojih nema), napadaji, jaka pospanost, nesvjestica (koma)
- glavobolja, omaglica, tresavica ili nevoljno drhtanje, nestabilnost pri hodanju i manjak koordinacije, poteškoće u govoru, nesposobnost jasnog razmišljanja ili prosuđivanja, paraliza dijela ili cijelog tijela, smetnje u ponašanju, govoru i pokretima očiju
- zaduha
- proljev ili bolovi u trbuhu
- upala jetre (hepatitis), žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- problemi s bubrezima pri kojima izlučujete malo ili nimalo mokraće
- bol u donjem dijelu leđa, području leđa gdje su bubrezi ili odmah iznad kuka (renalna bol)
- osjećaj umora
- vrućica
- osjećaj slabosti

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Virolex prašak za otopinu za infuziju?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Pripremljena infuzijska otopina stabilna je 12 sati pri temperaturi do 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Virolex prašak za otopinu za infuziju sadrži?**

- Djelatna tvar je aciklovir. 1 bočica sadrži 250 mg aciklovira u obliku natrijeve soli.
- Nema pomoćnih tvari.

Kako Virolex prašak za otopinu za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja?

Virolex je bijeli do gotovo bijeli prašak.

Virolex prašak za otopinu za infuziju je dostupan u staklenoj bočici, a svaka kutija sadrži ukupno 5 staklenih bočica sa po 250 mg liofilizata.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2019.