

1.3.1	Aciclovir sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Virolex 250 mg prašek za raztopino za infundiranje aciclovir

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Virolex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Virolex
3. Kako uporabljati zdravilo Virolex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Virolex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Virolex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Virolex vsebuje učinkovino aciklovir, ki spada med protivirusna zdravila. Zdravilo se uporablja za zdravljenje in preprečevanje okužb z virusom *Herpes simplex* tip 1 in tip 2 (HSV-1 in HSV-2) ter virusom *Varicella zoster* (VZV).

Okužbe z virusom *Herpes simplex*:

- primarni genitalni herpes,
- herpetični encefalitis in generalizirane okužbe,
- mukokutani herpes pri bolnikih z oslabljenim imunskim odzivom,
- neonatalni herpes,
- druge okužbe (ekcema herpeticum, hepatitis, proktitis, ezofagitis, pljučnica),
- preprečevanje okužb z virusom *Herpes simplex* (po presaditvi kostnega mozga ali ledvic, pri aplaziji kostnega mozga po zdravljenju s citostatiki, ponavljajoči se (rekurentni) genitalni herpes (6-krat ali večkrat na leto, pogosto ponavljajoče se okužbe pri bolnikih z normalnim imunskim odzivom, okužbe pri bolnikih z oslabljenim imunskim odzivom).

Okužbe z virusom *Varicella zoster*:

- norice pri bolnikih z oslabljenim imunskim odzivom,
- hude ali dolgotrajnejše oblike noric pri bolnikih z normalnim imunskim odzivom,
- zapleti pri noricah, ki so posledica neposrednega delovanja virusa *Varicella zoster*,
- herpes zoster pri bolnikih z oslabljenim imunskim odzivom,
- zapleti pri herpesu zostru, ki so posledica neposrednega delovanja virusa *Varicella zoster*,
- herpes zoster ophtalmicus, herpes zoster oticus, herpes zoster (pasovec), zlasti pri osebah, starejših od 50 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Virolex

Zdravila Virolex ne smete prejemati

- če ste alergični na aciklovir, valaciclovir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v

SmPCPIL154781_1	16.09.2020 – Updated: 16.09.2020	Page 1 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Aciclovir sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Virolex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.

- če imate oslajeno delovanje ledvic,
- če ste starejša oseba,
- če dobivate velike odmerke zdravila Virolex, še posebno, če ste dehidrirani,
- če se dolgotrajno ali ponovno zdravite z zdravilom Virolex in imate močno zmanjšano odpornost, ker lahko pride do povečane odpornosti virusov in se ne odzovete na zdravljenje,
- zdravilo Virolex ne sme priti v oči ali usta.

Druga zdravila in zdravilo Virolex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasnem jemanju zdravila Virolex in nekaterih drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja, zato se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila.

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila, ki pospešujejo izločanje sečne kisline iz telesa in preprečujejo napade protina (probenecid),
- zdravila za zdravljenje želodčne razjede ali zgage (cimetidin),
- zdravila za zaviranje imunskega odziva (mofetilmikofenolat, takrolimus ali ciklosporin),
- zdravila za uravnavanje psihičnega stanja (litij),
- zdravila za zdravljenje astme (teofilin).

Zdravilo Virolex skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na delovanje zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik vam bo zdravilo Virolex med nosečnostjo predpisal le, če je pričakovana korist večja od morebitnega tveganja.

Zdravilo Virolex se izloča v materino mleko. V primeru, da med dojenjem morate prejemati zdravilo Virolex, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, ali zdravilo Virolex, vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Virolex vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 23,3 mg natrija na vialo. To je enako 1,165 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Virolex

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Aciclovir sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pri zdravljenju z zdravilom Virolex je zelo pomembno, da zdravilo dobite čimprej, takoj ko se pojavijo prvi znaki bolezni (v prodromalni fazi).

O velikosti odmerkov, hitrosti dajanja infuzije in trajanju zdravljenja odloča zdravnik.

Velikost odmerka in trajanje zdravljenja sta odvisna od:

- vrste okužbe,
- vaše teže,
- vaše starosti.

Zdravilo Virolex vedno dajemo v žilo počasi, infuzija naj traja najmanj eno uro.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Virolex se lahko uporablja tudi pri dojenčkih, otrocih in mladostnikih.

Uporaba pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic je treba odmerek zmanjšati.

Uporaba pri starejših

Pri starejših bolnikih je treba upoštevati možnost zmanjšane ledvičnega delovanja in temu ustrezno prilagoditi odmerek. Bolnik mora biti ustrezno hidriran.

Pri starejših osebah je potrebna posebna previdnost in spremljanje kreatininskega očistka (pokazatelj delovanja ledvic).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Virolex, kot bi smeli

Če pride do znakov prevelikega odmerjanja (zmedenost, halucinacije, nemir, epileptični krči, koma) ali če sumite, da prejimate večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se o tem posvetujte z zdravnikom, ki bo odredil ustrezne ukrepe zdravljenja oziroma odmerek ustrezno zmanjšal.

Če niste prejeli zdravila Virolex

O pogostosti dajanja infuzije bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste prejeli načrtovane infuzije, o tem čimprej obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- vnetje ven (flebitis)
- bruhanje, siljenje na bruhanje
- povečana aktivnost jetrnih encimov
- srbenje, koprivnica, izpuščaj (vključno s preobčutljivostjo kože na sončno svetlobo)
- zvišane vrednosti nekaterih laboratorijskih preiskav krvi (zvišana kreatinin in sečnina v krvi)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- slabokrvnost (anemija), ali zmanjšano število krvnih ploščic, kar lahko poveča nagnjenost h krvavitvam (trombocitopenija), zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- takojšnja alergijska reakcija (anafilaksija)
- glavobol, omotica, nemir (agitacija), epileptični krči, koma, psihoze, zmedenost, halucinacije, zaspanost (somnolenca), hitro ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor)

1.3.1	Aciclovir sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija), motnja govora (dizartrija)
- možganska bolezen ali motnja, ki povzroča osebnostne motnje in živčne znake (encefalopatija)
- oteženo dihanje (dispneja)
- driska, bolečina v trebuhu
- spremenjene vrednosti laboratorijskih preiskav za bilirubin (po prenehanju zdravljenja se vrednosti običajno normalizirajo), zlatenica, vnetje jeter
- resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza in grla (angioedem)
- ledvična okvara, akutna ledvična odpoved, bolečina v ledvicah
- utrujenost, zvišana telesna temperatura, lokalna vnetna reakcija na mestu vboda

Pri nenamernem vbrizgu zdravila Virolex v prostor zunaj žile lahko na mestu vboda pride do hude vnetne reakcije, ki včasih povzroči razpad kože.

Če se med zdravljenjem poslabša delovanje ledvic, je treba bolnika hidrirati ali zmanjšati odmerek, včasih pa tudi prenehati z zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Virolex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljena raztopina za infundiranje je uporabna 12 ur pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte je v hladilniku!

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Virolex

SmPCPIL154781_1	16.09.2020 – Updated: 16.09.2020	Page 4 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Aciclovir sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Učinkovina je aciklovir. Ena viala vsebuje 250 mg aciklovirja v obliki 274,38 mg natrijevega aciklovirata.
- Drugih sestavin zdravila ni.

Izgled zdravila Virolex in vsebina pakiranja

Prašek za raztopino za infundiranje je bel do skoraj bel prašek.

Na voljo so škatle s 5 vialami po 274,38 mg praška za raztopino za infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Virolex

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 01. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Virolex 250 mg prašek za raztopino za infundiranje

aciclovir

Odmerjanje

Odrasli in otroci

Indikacija	Odmerki za odrasle in otroke, starejše od 12 let*	Odmerki za otroke, stare od 3 mesecev do 12 let*	Predviden čas trajanja zdravljenja**
okužba z virusom <i>Herpes simplex</i>	5 mg/kg vsakih 8 ur	250 mg/m ² vsakih 8 ur	5 dni
herpetični encefalitis	10 mg/kg vsakih 8 ur	500 mg/m ² vsakih 8 ur	10 dni
okužba z virusom <i>Varicella zoster</i> pri bolnikih z normalnim imunskim odzivom	5 mg/kg vsakih 8 ur	250 mg/m ² vsakih 8 ur	5 dni
okužba z virusom <i>Varicella zoster</i> pri bolnikih z oslabljenim imunskim odzivom	10 mg/kg vsakih 8 ur	500 mg/m ² vsakih 8 ur	5 dni
preprečevanje okužb z virusom <i>Herpes simplex</i>	250 mg/m ² vsakih 8 ur		za obdobje, ko obstaja nevarnost okužbe

* Če ledvično delovanje ni okvarjeno (glejte Odmerjanje pri zmanjšanem ledvičnem delovanju).

** Predviden čas trajanja zdravljenja je naveden v preglednici, lahko pa se prilagodi glede na stanje bolnika in na odziv na terapijo.

Novorojenčki in dojenčki:

Pri novorojenčkih in dojenčkih, starih do 3 mesece, se odmerek aciklovirja izračuna na podlagi telesne mase.

1.3.1	Aciclovir sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pri dojenčkih z neonatalnim herpesom ali sumom nanj se priporoča intravensko dajanje aciklovirja v odmerku 20 mg/kg telesne mase vsakih 8 ur; pri razširjeni bolezni ali prizadetosti centralnega živčnega sistema traja zdravljenje 21 dni, pri bolezni, ki je omejena na kožo in sluznice, pa 14 dni. Pri dojenčkih in otrocih z okvarjenim ledvičnim delovanjem je treba odmerek prilagoditi glede na stopnjo okvare (glejte Odmerjanje pri zmanjšanem ledvičnem delovanju).

Starejši:

Pri starejših bolnikih je treba upoštevati možnost zmanjšane ledvičnega delovanja in temu ustrezno prilagoditi odmerek (glejte Odmerjanje pri zmanjšanem ledvičnem delovanju).

Bolnik mora biti ustrezno hidriran.

Pri starejših osebah je potrebna posebna previdnost in spremljanje kreatininskega očistka.

Odmerjanje pri zmanjšanem ledvičnem delovanju

Pri dajanju zdravila bolnikom z okvarjenim ledvičnim delovanjem je priporočljiva previdnost. Bolnik mora biti ustrezno hidriran.

Pri bolnikih z ledvično okvaro je treba odmerek prilagoditi glede na kreatininski očistek, pri odraslih in mladostnikih v enotah ml/min, pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 13 let, pa v ml/min/1,73 m².

Prilaganje odmerkov pri odraslih in mladostnikih:

Kreatininski očistek	Odmerek
25 do 50 ml/min (0,41 do 0,83 ml/s)	običajni odmerek (5 ali 10 mg/kg telesne mase) vsakih 12 ur
10 do 25 ml/min (0,16 do 0,41 ml/s)	običajni odmerek (5 ali 10 mg/kg telesne mase) vsakih 24 ur
0 do 10 ml/min (0 do 0,16 ml/s)	bolniki na hemodializi polovico običajnega odmerka (5 ali 10 mg/kg telesne mase) vsakih 24 ur in takoj po dializi bolniki na kontinuirani ambulantni peritonealni dializi polovico običajnega odmerka (5 ali 10 mg/kg telesne mase) vsakih 24 ur

Prilaganje odmerkov pri dojenčkih in otrocih:

Kreatininski očistek	Odmerek
25 do 50 ml/min/1,73 m ²	običajni odmerek (250 ali 500 mg/m ² telesne površine ali 20 mg/kg telesne mase) vsakih 12 ur
10 do 25 ml/min /1,73 m ²	običajni odmerek (250 ali 500 mg/m ² telesne površine ali 20 mg/kg telesne mase) vsakih 24 ur
0 do 10 ml/min /1,73 m ²	bolniki na hemodializi polovico običajnega odmerka (250 ali 500 mg/m ² telesne površine ali 20 mg/kg telesne mase) vsakih 24 ur in takoj po dializi bolniki na kontinuirani ambulantni peritonealni dializi polovico običajnega odmerka (250 ali 500 mg/m ² telesne površine ali 20 mg/kg telesne mase) vsakih 24 ur

Način uporabe

Intravensko dajemo aciklovir vedno počasi, infuzija naj traja najmanj eno uro (glejte poglavje 4.4).

Inkompatibilnost

Voda za injekcije, v kateri raztopimo prašek za raztopino za infundiranje, ne sme vsebovati

SmPCPIL154781_1	16.09.2020 – Updated: 16.09.2020	Page 6 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Aciclovir sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

konzervansov (benzilalkohola ali parabenov), ker lahko pride do precipitacije.

Priprava raztopine za infundiranje

Vsebino vial raztopimo v 10 ml vode za injekcije ali fiziološke raztopine. Pripravljeni raztopino lahko dajemo z infuzijsko črpalko. Za intravensko infuzijo raztopino razredčimo še z najmanj 50 ml infuzijske tekočine. Vsebino dveh vial zmešamo s 100 ml infuzijske tekočine. Če je potreben večji odmerek od 500 mg, je treba dodati ustrezno količino infuzijske tekočine. Za otroke, pri katerih uporabljamo odmerke po 100 mg ali manj, vsebino vial najprej raztopimo v 10 ml vode za injekcije ali fiziološke raztopine, nato pa ustrezni odmerek primešamo v infuzijsko tekočino v razmerju 1: 5 (npr. 4 ml v 20 ml).

Prašek za pripravo raztopine za infundiranje je treba raztopiti in redčiti neposredno pred uporabo pod aseptičnimi pogoji. Ker viala ne vsebuje konzervansa, neporabljeno raztopino zavržemo.

Pred uporabo jo je treba dobro pretresti. Če postane motna ali kristalizira, jo zavržemo.

Za infuzijsko tekočino lahko uporabimo fiziološko raztopino ali Ringerjevo laktatno raztopino.