

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Aciclovir Pfizer** **25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning** (sterilt koncentrat) aciclovirnatrium

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Aciclovir Pfizer
3. Sådan bliver du behandlet med Aciclovir Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Aciclovir Pfizer indeholder aciclovir. Dette tilhører gruppen af antiviral medicin. Det virker ved at stoppe væksten af virus.

Aciclovir Pfizer anvendes til patienter med et velfungerende immunforsvar til:

- at behandle tilbagevendende tilfælde af skoldkopper og helvedesild
- at behandle alvorlige førstegangstilfælde af herpes på kønsorganerne (genital herpes)

Til patienter med nedsat immunforsvarssystem (dvs. deres krop har svært ved at bekæmpe infektioner) til:

- at behandle primær eller tilbagevendende tilfælde af skoldkopper og helvedesild
- at behandle og stoppe forkølelsessår og herpes på kønsorganerne (genital herpes)
- at forebygge herpes simplex-infektioner

Det kan også anvendes til:

- at behandle infektion i hjernen forårsaget af den virus, der giver forkølelsessår og herpes på kønsorganerne (genital herpes)
- at behandle herpes simplex-infektioner hos nyfødte og spædbørn i alderen op til 3 måneder.

## 2. Det skal du vide om Aciclovir Pfizer

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### Brug ikke Aciclovir Pfizer:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for aciclovir eller valaciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aciclovir Pfizer (angivet i punkt 6).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Aciclovir Pfizer:

- hvis du har problemer med dine nyrer
- hvis du er over 65 år gammel
- hvis du har nedsat immunforsvar.

Hvis du er usikker på, om ovennævnte gælder for dig, skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Aciclovir Pfizer.

### Brug af anden medicin sammen med Aciclovir Pfizer

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin uden recept, herunder naturmedicin.

Fortæl det især til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager følgende lægemidler:

- probenecid (et lægemiddel, der anvendes til behandling af urinsyreigt)
- cimetidin (et lægemiddel, der anvendes til at behandle mavesår)
- tacrolimus, ciclosporin, mycophenolatmofetil (lægemidler, der anvendes til at forebygge transplantatafstødning)
- theophyllin (et lægemiddel, der anvendes til at behandle visse vejrtrækningsproblemer)
- lithium (et lægemiddel, der anvendes til behandling af bipolar lidelse).

### Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Det aktive stof i Aciclovir Pfizer passerer over i modermælken. Hvis du ammer, skal du konsultere lægen, før du får Aciclovir Pfizer.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle bivirkninger som f.eks. døsighed og søvnighed kan nedsætte din evne til at koncentrere dig og reagere. Du skal sikre dig, at du ikke er påvirket inden du kører bil eller betjener maskiner.

### Aciclovir Pfizer indeholder natrium

#### Aciclovir Pfizer (10 ml hætteglas)

Dette lægemiddel indeholder 26,7 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml hætteglas. Dette svarer til 1,34% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

#### Aciclovir Pfizer (20 ml hætteglas)

Dette lægemiddel indeholder 53,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 20 ml hætteglas. Dette svarer til 2,67% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

#### Aciclovir Pfizer (40 ml hætteglas)

Dette lægemiddel indeholder 106,8 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 40 ml hætteglas. Dette svarer til 5,34% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

### **3. Sådan bliver du behandlet med Aciclovir Pfizer**

#### **Hvordan medicinen gives**

Du vil aldrig selv skulle tage dette lægemiddel. Det vil altid blive givet til dig af en person, som er uddannet hertil.

Aciclovir Pfizer gives til dig som en uafbrudt infusion i en vene. Dette betyder, at lægemidlet gives til dig langsomt over et tidsrum. Du får måske væske for at sikre, at du ikke bliver dehydreret.

Den dosis, som du får, samt hyppigheden og varigheden af doseringen vil afhænge af:

- den type infektion, som du har
- din vægt og kropsstørrelse
- din alder.

#### **Lægen vil måske tilpasse dosis af Aciclovir Pfizer, hvis:**

- du har problemer med nyrerne.

#### **Personer over 65 år eller som har nyreproblemer**

**Det er meget vigtigt, at du drikker vand regelmæssigt** i løbet af dagen, **når du får Aciclovir Pfizer**. Dette vil hjælpe med at begrænse bivirkninger, som kan påvirke nyrerne eller nervesystemet. Lægen vil kontrollere dig nøje for symptomer på dette. Bivirkninger i nervesystemet kan omfatte følelse af forvirring og uro eller usædvanlig døsighed eller søvnighed.

#### **Hvis du får mere Aciclovir Pfizer end du skal have**

Hvis du tror, at du har fået for meget Aciclovir Pfizer skal du straks tale med lægen eller sygeplejersken.

Hvis du har fået for meget aciclovir, kan du:

- føle dig forvirret eller ophidset
- have hallucinationer (se eller høre ting, der ikke er der)
- få krampeanfald
- blive bevidstløs (koma).

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan få følgende bivirkninger, hvis du får dette lægemiddel:

**Allergiske reaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)**

**Hvis du får en allergisk reaktion, skal behandling med Aciclovir Pfizer stoppes og du skal straks kontakte lægen.** Symptomer kan omfatte:

- hævet udslæt, kløe eller nældefeber på huden
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen (angioødem)
- kortåndethed, hvæsende eller besværet vejrtrækning

**Hvis du får nogle af følgende bivirkninger, skal du straks fortælle det til lægen (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):**

- uforklarlig feber og fornemmelse af at besvime, især når du rejser dig
- ændringer i blodets sammensætning, f.eks. blodmangel og/eller et lavere antal hvide blodlegemer og/eller et lavere antal blodplader (som fører til uforklarlige blå mærker). Din læge kan tage blodprøver for at overvåge disse symptomer
- en alvorlig form for udslæt med kløende lyserøde til røde pletter, som kan danne blærer (erythema multiforme)
- en sjælden lidelse i blodets evne til at størkne, der kaldes trombotisk trombocytopenisk purpura. Det viser sig som blå mærker, hovedpine, hallucinationer og også blodpropper i nyrerne, hvis du har nedsat immunforsvar
- en alvorlig form for blodmangel, der kaldes hæmolytisk uræmisk syndrom. Den kan få dig til at se bleg ud, og føle dig træt pga. blodmangel, og give dig blå mærker og nyreproblemer, hvis du har nedsat immunforsvar.

Andre bivirkninger omfatter:

**Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**

- betændelse langs venen, der anvendes til infusionen
- kvalme eller opkastning
- kløende, hævet nældefeber-lignende udslæt
- hudreaktioner efter udsættelse for lys (fotosensitivitet)
- kløe
- hævelse, rødme og ømhed på infusionsstedet
- forhøjelse af leverrelaterede enzymer, som kan opdages i en blodprøve
- øget serumcarbamid og kreatinin, som kan opdages i en blodprøve

**Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

- næseblod og blå mærker opstår lettere end sædvanligt som resultat af et fald i antallet af blodplader
- nedsat energi, svaghed, kortåndethed, svimmelhed, hjertebanken, blegt udseende (anæmi)
- nedsat antal hvide blodlegemer i blodet (leukopeni). Dette kan gøre en patient mere modtagelig for infektion
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)

**Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)**

- svedtendens
- hovedpine

- svimmelhed
- mavesmerter
- diarré eller mavepine
- meget kraftig træthedsfølelse
- feber
- betændelse på infusionsstedet
- ophidset sindstilstand eller forvirret (psykose)
- rysten eller skælven
- hallucinationer (hører og ser ting, som ikke er der)
- krampeanfald
- en følelse af at være usædvanlig søvnig eller døsigt
- gangbesvær og manglende koordination (ataksi)
- talebesvær eller hæshed (dysartri)
- besvær med at tænke eller bedømme klart eller koncentrere sig
- bevidstløshed (koma)
- vejrtrækningsbesvær
- forstyrrelser i adfærd og tale og kropsbevægelser
- betændelse i leveren (hepatitis)
- gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (gulsot)
- nyreproblemer eller nyresvigt, hvor du har meget lille eller ingen vandladning (herunder blod i urinen), smerter i nedre del af ryggen eller lige over hoften (nyresmerter)
- skade eller fejl i hjernen (encefalopati), som viser sig ved ændret mental tilstand

### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

- tørst
- lavt blodtryk (du kan blive svimmel, når du rejser dig)
- bristning af røde blodlegemer (hæmolyse)
- problemer med de små blodkar (leukocytoklastisk vasculit)
- prikkende fornemmelse eller følelsesløshed.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

### **Opbevaring**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

### **Synlige tegn på nedbrydning**

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige partikler i opløsningen.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Aciclovir Pfizer indeholder:**

- Aktivt stof: aciclovir. 1 ml sterilt koncentrat indeholder 25 mg aciclovir (som aciclovirnatrium).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid (se afsnit 2 "Aciclovir Pfizer indeholder natrium") og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid og/eller saltsyre anvendes til justering af pH-værdi i opløsningen.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Aciclovir Pfizer er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat). Dette betyder, at det er en koncentreret opløsning, som fortyndes, og herefter gives som en infusion (drop). Det leveres i glasbeholdere, der kaldes hætteglas.

Det kan fås i pakninger med:

- 5 x 250 mg/10 ml hætteglas
- 5 x 500 mg/20 ml hætteglas
- 1 x 1 g/40 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Pfizer ApS  
Lautrupvang 8  
2750 Ballerup  
Danmark

### **Fremstiller**

Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret i december 2023.**

## Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Se produktresuméet for fuldstændig information.

Ud over oplysningerne i pkt. 3 gives her praktiske oplysninger om klargøring/håndtering af lægemidlet.

### Uforligneligheder

Aciclovirnatrium er rapporteret uforligneligt med opløsninger af amifostin, amsacrin, aztreonam, diltiazemhydrochlorid, dobutaminhydrochlorid, dopaminhydrochlorid, fludarabinphosphat, foscarnetnatrium, idarubicinhydrochlorid, meropenem, morfinsulfat, ondansetronhydrochlorid, pethidinhydrochlorid, piperacillinnatrium - tazobactamnatrium, sargramostim og vinorelbintartrat.

Sterilt vand til injektionsvæsker indeholdende parabener eller benzylalkohol må ikke anvendes.

Biologiske eller kolloide væsker (f.eks. blodprodukter, proteinholdige opløsninger) er uforlignelige med aciclovirnatrium.

### Regler for anvendelse og håndtering

Kun til intravenøs infusion.

Aciclovir Pfizer 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder ingen konserveringsmidler. Fortynding skal derfor udføres umiddelbart før brug under fuldt aseptiske forhold, og eventuel ubrugt opløsning skal bortskaffes.

Opbevaring i køleskab frarådes, da der kan forekomme udfældning.

Til voksne anbefales anvendelse af infusionsposer med 100 ml infusionsvæske, selv hvis dette vil give en koncentration af aciclovir væsentligt under 0,5% w/v. Således kan en 100 ml infusionspose anvendes til enhver dosis mellem 250 mg og 500 mg aciclovir, mens der skal anvendes 2 poser til doser mellem 500 og 1000 mg. Aciclovir Pfizer 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, bør ikke fortyndes til en koncentration højere end 5 mg/ml (0,5% w/v) til administration ved infusion. Efter tilsætning af Aciclovir Pfizer 25 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning, til en infusionsopløsning, skal blandingen rystes for at sikre grundig opblanding.

Til børn og nyfødte, hvor det er tilrådeligt at holde mængden af infusionsvæske på et minimum, anbefales det, at fortynding sker på basis af 4 ml opløsning, (100 mg aciclovir) tilsat 20 ml infusionsvæske.

Ved fortynding i henhold til de anbefalede dosisregimer er Aciclovir Pfizer 25 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning, forligneligt med følgende infusionsvæsker:

- Natriumchlorid 0,9% w/v til intravenøs infusion
- Natriumchlorid (0,18% w/v) og glucose (4% w/v) til intravenøs infusion
- Natriumchlorid (0,9% w/v) og glucose (5% w/v) til intravenøs infusion
- Natriumchlorid (0,45% w/v) og glucose (2,5% w/v) til intravenøs infusion
- Natriumlaktatblanding til intravenøs infusion (Hartmanns opløsning)

Hvis der forekommer synlig uklarhed eller krystallisering i opløsningen før eller under infusion, skal opløsningen kasseres.