

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aciclovir Baxter 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Atsikloviir

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aciclovir Baxter ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aciclovir Baxter'i kasutamist
3. Kuidas Aciclovir Baxter'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aciclovir Baxter'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aciclovir Baxter ja milleks seda kasutatakse

Aciclovir Baxter sisaldab ravimit nimega atsikloviir. See kuulub viirusevastaste ravimite rühma. Selle toimeks on viiruste arengu peatamine või hävitamine.

Atsikloviiri võib kasutada:

- raske genitaalherpese raviks,
- tuulerõugete raviks,
- külmavillide ja genitaalherpese raviks nõrgema immuunsüsteemiga inimestel, kelle organism ei suuda nii hästi võidelda infektsioonidega,
- raskete viirusinfektsioonide ravi kuni 3-kuustel lastel. Need on harva põhjustatud külmaville või genitaalherpest põhjustavate viiruste poolt,
- ajuinfektsiooni ravi. Need on harva põhjustatud külmaville või genitaalherpest põhjustavate viiruste poolt.

2. Mida on vaja teada enne Aciclovir Baxter'i kasutamist

Teile ei manustata Aciclovir Baxter'it:

- kui olete atsikloviiri, valatsikloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui see kehtib teie kohta, ärge kasutage Aciclovir Baxter'it. Kui te ei ole kindel, rääkige enne Aciclovir Baxter'i kasutamist oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne, kui teile manustatakse Aciclovir Baxter'it, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on neeruprobleemid,
- kui te olete üle 65-aastane,
- kui teil on dehüdratsioon (veetustumine).

Kui te pole kindel, kas see kehtib teie kohta, rääkige sellest enne Aciclovir Baxter'i kasutamist oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

On oluline, et te tarbite Aciclovir Baxter'i kasutamise ajal palju vett.

Muud ravimid ja Aciclovir Baxter

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ka ilma retseptita ostetud või taimseid ravimeid.

Kindlasti öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- probenetsiid, podagra raviks,
- tsimetidiin, maohaavandite raviks,
- takroliimus, tsüklosporiin või mükofenolaatmofetiil, kasutatakse organi siirdamise korral äratõukereaktsiooni vältimiseks.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Uuringuid ravimi toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

Aciclovir Baxter sisaldab naatriumi

Aciclovir Baxter sisaldab 0,116 mmol (või 2,67 mg) naatriumi 1 ml kohta; 1,16 mmol (või 26,7 mg) naatriumi 10 ml viaali kohta ning 2,32 mmol (või 53,4 mg) naatriumi 20 ml viaali kohta. Seda tuleb arvesse võtta piiratud soolasisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas Aciclovir Baxter'it kasutada

Kuidas teile ravimit manustatakse

Te ei pea seda ravimit kunagi ise manustama. Seda manustab teile alati inimene, kes on saanud vastava väljaõppe.

Enne ravimi manustamist see lahjendatakse.

Aciclovir Baxter'it manustatakse teile pideva infusioonina veeni. See tähendab, et seda manustatakse teile aeglaselt teatud aja jooksul.

Teile manustatav annus, manustamise sagedus ja kestus sõltub:

- teie infektsiooni tüübist,
- teie kehakaalust,
- teie vanusest.

Teie arst võib Aciclovir Baxter'i annust kohandada:

- kui teil on neeruprobleemid. Kui teil on neeruprobleemid on väga oluline, et te saaksite ravi ajal Aciclovir Baxter'iga piisavalt vedelikke.

Juhul kui see kehtib teie kohta, rääkige enne ravimi manustamist oma arstiga.

Kui teile manustatakse Aciclovir Baxter'it liiga palju

Kui te arvate, et teile on manustatud liiga suur annus Aciclovir Baxter'it, rääkige sellest kohe oma arsti või meditsiiniõega.

Kui te olete saanud liiga suure annuse, siis teil võivad tekkida:

- segasus või ärevus,
- hallutsinatsioonid (asjade, mida pole tegelikult olemas nägemine või kuulmine),
- krampid,
- teadvuse kaotus (kooma).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Allergilised reaktsioonid (võib esineda kuni 1-l inimesel 10000-st)

Kui teil tekib allergiline reaktsioon, **katkestage Aciclovir Baxter'i manustamine ning konsulteerige kohe arstiga**. Sümptomiteks võivad olla:

- lööve, sügelus või villid nahal,
- näo, huulte, keele või teiste kehaosade paistetus,
- õhupuudus, hingeldus või hingamisprobleemid,
- seletamatu põhjusega palavik (kõrge temperatuur) ja minestuse tunne, eriti püstitõusmisel.

Teisteks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sage (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st)

- iiveldus või oksendamine,
- sügelev, villiline lööve,
- nahareaktsioonid pärast kokkupuudet valgusega (valgustundlikkus),
- sügelus,
- turse, punetus ja tundlikkus süstekohal,
- maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

- punaste vererakkude arvu vähenemine (aneemia),
- valgete vererakkude arvu vähenemine (leukopeenia),
- trombotsüütide arvu vähenemine (rakud, mis aitavad verel hüübida) (trombotsütopeenia).

Väga harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 10000-st):

- peavalu või pearinglus,
- kõhulahtisus või kõhuvalu,
- väsimuse tunne,
- palavik,
- toimed mõningatele vere- ja uriinianalüüsile,
- nõrkuse tunne,
- ärevuse või segasuse tunne,
- vappumine või värisemine,
- hallutsinatsioonid (asjade nägemine ja kuulmine, mida pole olemas),
- krambihood,
- ebatavaline unisus või uimasus,
- ebastabiilne kõnnak ja koordinatsioonihäired,
- kõneraskused,
- võimetus mõelda ja hinnangut anda,
- teadvusetus (kooma),
- osaline või kogu keha halvatus,
- käitumise, kõne või silmade liigutamise häired,
- kaela jäikus ja valgustundlikkus,
- maksapõletik (hepatiit),
- naha ja silmavalgete kollasus (ikterus),
- neeruprobleemid, millega kaasneb uriinipeetus,
- valu alaseljas, neerude piirkonnas või puusa kohal (neeruvalu).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.raviamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aciclovir Baxter'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali sildil ja karbil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril 25°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel.

Kui enne infusiooni või infusiooni ajal tekib nähtav sade või kristallid, ärge kasutage Aciclovir Baxter'it.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aciclovir Baxter sisaldab

- Toimeaine on atsikloviir.
Üks ml sisaldab 25 mg atsikloviiri (atsikloviirnaatriumina).
Iga 10 ml viaal sisaldab 250 mg atsikloviiri (naatriumisoolana *in situ*)
Iga 20 ml viaal sisaldab 500 mg atsikloviiri (naatriumisoolana *in situ*)
- Teised koostisosad on süstevesi, naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks).

Kuidas Aciclovir Baxter välja näeb ja pakendi sisu

Selge, värvuseta osakestevaba lahus.

Aciclovir Baxter on saadaval 10 ja 20 ml klaasviaalides.

10 ml või 20 ml pakend sisaldab 5, 10 või 20 viaali.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Holland

Tootjad

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Crewe, Cheshire,
CW1 6UL
Ühendkuningriik

ja

UAB Noramed

Meistru 8a, 02189, Vilnius
Leedu

ja

Peckforton Pharmaceuticals Limited
The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean,
Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT
Ühendkuningriik

ja

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Norameda Eesti Filiaal
Akadeemia 21/3
12618 Tallinn
Harjumaa
Tel: +372 585 54393

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Ühendkuningriik	Aciclovir 25 mg/ml Concentrate for Solution for infusion
Eesti	Aciclovir Baxter
Iirimaa	Aciclovir 25 mg/ml Concentrate for Solution for infusion
Leedu	Aciclovir Baxter 25mg/ml Koncentratas Infuziniam tirpalui
Holland	Aciclovir Baxter 25mg/ml Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2019.

Aciclovir Baxter 25 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat
Atsikloviir

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

TEAVE ANNUSTAMISE JA MANUSTAMISVIISI KOHTA

Täiendava teabe saamiseks lugege ravimi omaduste kokkuvõtet.

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis
250 mg või 500 mg atsikloviiri viaalis.

Teedaolevat toimet omav abiaine
Naatriumhüdroksiid.

Ravimvorm
Infusioonilahuse kontsentraat.

Näidustused

Herpes simplex-viiruse infektsiooni ravi immuunpuudulikkusega patsientidel ja raske esmase genitaalherpese ravi normaalse immuunsüsteemiga patsientidel.

Herpes simplex-viiruse infektsiooni profülaktika immuunpuudulikkusega patsientidel.

Varicella zoster-viiruse infektsioonide ravi.

Herpesentsefaliidi ravi.

Herpes simplex-viiruse infektsiooni ravi vastsündinutel ja kuni 3 kuu vanustel imikutel.

Annustamine ja manustamisviis

Manustamistee: Aeglane veenisine infusioon kestvusega üle 1 tunni.

Tavaline ravikuuri kestus Aciclovir Baxter'iga on 5 päeva, kuid seda võib kohandada vastavalt patsiendi seisundile ja ravivastusele. Herpesentsefaliidi ravi kestus on tavaliselt 10 päeva.

Vastsündinu herpesinfektsiooni ravi kestus on tavaliselt 14 päeva mukokutaansete (naha-silma-suu) infektsioonide ja 21 päeva dissemineerunud või kesknärvisüsteemi haiguse korral. Aciclovir Baxter'i profülaktilise manustamise määrab riskiperioodi kestus.

Annustamine täiskasvanutel:

Herpes simplex- (v.a herpesentsefaliit) või *Varicella zoster*- viiruse infektsiooniga normaalse neerufunktsiooniga patsientidele tuleb manustada 5 mg/kg Aciclovir Baxter'it iga 8 tunni järel (vt Annustamine neerukahjustuse korral).

Varicella zoster-viiruse infektsiooniga immuunpuudulikkusega patsientidele või herpesentsefaliidiga patsientidele, kellel on normaalne neerufunktsioon, tuleb manustada 10 mg/kg Aciclovir Baxter'it iga 8 tunni järel (vt Annustamine neerukahjustuse korral).

Rasvunud patsientidel, kellel arvutatakse intravenoosse atsikloviiri annus nende tegeliku kehakaalu järgi, võib saavutatud ravimi kontsentratsioon plasmas olla kõrgem (vt SPC lõik 5.2). Seetõttu tuleb rasvunud patsientidel kaaluda annuse vähendamist, eriti juhul, kui samaaegselt esineb neerukahjustus või on tegemist eaka patsiendiga.

Annustamine lastel:

Lastele vanuses 3 kuud kuni 12 aastat arvutatakse Aciclovir Baxter'i annus lapse kehapindala järgi.

Herpes simplex- (v.a herpesentsefaliit) või *Varicella zoster*-viiruse infektsioonide puhul lastel vanuses 3 kuud või vanemad, tuleb manustada Aciclovir Baxter'it 250 mg/m² kehapindala kohta iga 8 tunni järel, juhul kui neerufunktsiooni kahjustust ei esine.

Varicella zoster-viiruse infektsiooniga immuunpuudulikkusega või herpesentsefaliidiga lastele tuleb manustada Aciclovir Baxter'it 500 mg/m² kehapindala kohta iga 8 tunni järel, kui neerufunktsiooni kahjustust ei esine.

Vastsündinutel ja kuni 3-kuustel imikutel tuleb Aciclovir Baxter'i annus arvutada kehakaalu järgi. Soovitav annustamis skeem imikutele, kes saavad ravi teadaoleva vastsündinu herpes või selle kahtluse tõttu, on 20 mg/kg atsikloviiri intravenoosselt iga 8 tunni järel 21 päeva jooksul dissemineerunud ja kesknärvisüsteemi haiguse korral või 14 päeva jooksul naha ja limaskestadega piirduva haiguse korral.

Neerufunktsiooni kahjustusega imikud ja lapsed vajavad annuse korrigeerimist vastavalt neerukahjustuse raskusele (vt Annustamine neerukahjustuse korral).

Annustamine eakatel:

Annuse määramisel eakatele patsientidele peab arvestama võimaliku neerufunktsiooni kahjustusega ning annust vastavalt kohandama (vt allpool Annustamine neerukahjustuse korral).

Säilitada tuleb haigete adekvaatne hüdratsioon.

Annustamine neerukahjustuse korral:

Aciclovir Baxter'i manustamisel neerukahjustusega patsientidele tuleb olla ettevaatlik. Säilitada tuleb haigete adekvaatne hüdratsioon.

Neerukahjustusega patsientidel põhineb annuse kohandamine kreatiniini kliirensil, täiskasvanutel ja noorukitel ühikutes ml/min ning imikutel ja alla 13-aastastel lastel ühikutes ml/min/1,73 m². Soovituslikud on järgnevad annuse kohandamised:

Annuse kohandamine täiskasvanutel ja noorukitel:

Kreatiniini kliirens	Annus
25 kuni 50 ml/min	Soovitatud annus (5 või 10 mg/kg) iga 12 tunni järel.
10 kuni 25 ml/min	Soovitatud annus (5 või 10 mg/kg) iga 24 tunni järel
0 (anuurne) kuni 10 ml/min	Patsiendil, kes saab pidevat peritoneaaldialüüsi, tuleb soovitatud annust (5 või 10 mg/kg) vähendada poole võrra ning manustada iga 24 tunni järel. Patsiendil, kes saab hemodialüüsi, tuleb soovitatud annust (5 või 10 mg/kg) vähendada poole võrra ning manustada iga 24 tunni järel, pärast hemodialüüsi.

Annuse kohandamine imikutel ja lastel:

Kreatiniini kliirens	Annus
25 kuni 50 ml/min/1,73 m ²	Soovitatud annus (250 või 500 mg/m ² kehapindala kohta või 20 mg/kg kehakaalu kohta) iga 12 tunni järel
10 kuni 25 ml/min/1,73 m ²	Soovitatud annus (250 või 500 mg/m ² kehapindala kohta või 20 mg/kg kehakaalu kohta) iga 24 tunni järel
0 (anuurne) kuni 10 ml/min/1,73 m ²	Patsiendil, kes saab pidevat peritoneaaldialüüsi, tuleb soovitatud annust (250 või 500 mg/m ² kehapindala kohta või 20 mg/kg kehakaalu kohta) vähendada poole võrra ning manustada iga 24 tunni järel. Patsiendil, kes saab hemodialüüsi, tuleb soovitatud annust (250 või 500 mg/m ² kehapindala kohta või 20 mg/kg kehakaalu kohta) vähendada poole võrra ning manustada iga 24 tunni järel, pärast hemodialüüsi.

Vastunäidustused

Ülitundlikkus atsikloviiri, valatsikloviiri või mis tahes abiainetes suhtes.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kasutamine neerukahjustusega patsientidel ja eakatel:

Atsikloviiri intravenoosselt või suukaudselt suurtes annustes saavatel patsientidel tuleb tagada piisav hüdratsioon.

Neerudesse sadenemise vältimiseks tuleb intravenoosne infusioon manustada tunni aja jooksul; tuleb vältida kiiret või boolusannuse manustamist.

Neerufunktsiooni häire tekkerisk suureneb koos teiste nefrotoksiliste ainete kasutamisega. Kui intravenooset atsikloviiri manustatakse koos teiste nefrotoksiliste ravimitega, on vajalik ettevaatus.

Atsikloviir eritub neerude kaudu, mistõttu peab annust vähendama neerufunktsiooni häiretega patsientidel (vt SPC lõik 4.2 „Annustamine ja manustamisviis“). Eakatel patsientidel on suurema tõenäosusega vähenenud neerufunktsioon, mistõttu peab selles patsientidegrupis ravimi manustamisel kaaluma annuste kohandamist. Nii eakatel kui ka neerufunktsiooni häiretega patsientidel on suurem oht neuroloogiliste kõrvaltoimete tekkeks, mistõttu peab neid patsiente hoolikalt jälgima võimalike kõrvaltoimete suhtes. Teatatud juhtudel olid need reaktsioonid ravi lõpetamisel pöörduvad (vt SPC lõik 4.8 „Kõrvaltoimed“). Atsikloviiri pikaajaline või korduv manustamine raske immuunpuudulikkusega patsientidele võib põhjustada teatud viirusetüvede tundlikkuse vähenemist, mis ei pruugi enam edasisele atsikloviiri ravile reageerida (vt SPC lõik 5.1).

Patsientidel, kes saavad Aciclovir Baxter 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati suurtes annustes (nt herpesentsefaliidi korral), tuleb jälgida neerufunktsiooni, eriti kui patsiendid on dehüdreeritud või neil esineb neerukahjustus.

Aciclovir Baxter'it ei tohi manustada suu kaudu. See ravimpreparaat sisaldab naatriumi (26 mg, ligikaudu 1,13 mmol). Sellega tuleb arvestada piiratud soolasisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

Aciclovir Baxter 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat ei sisalda antibakteriaalseid säilitusaineid, mistõttu tuleb ravim lahjendada vahetult enne kasutamist aseptilistes tingimustes ning kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada. Lahjendatud lahuseid ei tohi külmutada.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Atsikloviir eritub peamiselt muutumatu kujul neerude kaudu aktiivse tubulaarse sekretsiooni teel. Kõik samaaegselt kasutatavad ravimid, mis selle mehhanismiga konkureerivad, võivad suurendada atsikloviiri plasmakontsentratsiooni. Probenetsiid ja tsimetidiin suurendavad atsikloviiri kontsentratsioonikõvera alust pindala (AUC) selle mehhanismi kaudu ja aeglustavad atsikloviiri renaalset kliirensit. Kuid atsikloviiri laia terapeutilise indeksi tõttu ei ole annuse korrigeerimine vajalik.

Patsientide puhul, kellele manustatakse atsikloviiri intravenoosselt, peab ettevaatlik olema atsikloviiriga konkureeriva eritumismehhanismiga ravimite samaaegsel kasutamisel, kuna selle tulemusena võib suurened ühe või mõlema ravimi või nende metaboliitide plasmakontsentratsioon. Atsikloviiri ja inaktiivse metaboliidi mükofenolaatmofetiili kontsentratsioonikõvera aluse pindala (AUC) suurenemist on täheldatud nende ravimite samaaegsel kasutamisel transplantatsioonipatsientidel.

Kui liitiumit manustatakse koos suure annuse intravenoosse atsikloviiriga, tuleb liitiumi seerumikontsentratsiooni hoolikalt jälgida, sest on oht liitiumi toksilisuse tekkeks.

Samuti peab ettevaatlik olema (ja neerufunktsiooni muutusi jälgima) intravenoosse Aciclovir Baxter'i manustamisel koos ravimitega, mis mõjutavad muid neerufüsioloogia aspekte (nt tsüklosporiin, takroliimus).

Eksperimentaalne uuring viie meessoost isikuga näitas, et kaasuv ravi atsikloviiriga suurendab kogu manustatud teofüllüüni AUC-d ligikaudu 50%. Samaaegse ravi ajal atsikloviiriga on soovitatav määrata plasmakontsentratsiooni.

Üleannustamine

Veenisisene atsikloviiri üleannustamine on põhjustanud seerumi urea- ja kreatiniinisalduse tõusu ning sellele järgnevat neerupuudulikkust. Üleannustamisega seoses on kirjeldatud neuroloogilisi reaktsioone, nagu segasus, hallutsinatsioonid, agitatsioon, krampid ja kooma. Patsiente tuleb võimaliku toksilisuse nähtude suhtes hoolikalt jälgida. Hemodialüüs suurendab märgatavalt atsikloviiri eemaldamist verest, mistõttu võib seda kaaluda ühe ravimeetodina sümptomaatilise üleannustamise korral.

Abiainete loetelu

Süstevesi

Naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)

Vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks)

Sobimatus

Ei ole teada.

Pakendi iseloomustus ja sisu

Klaasviaalid, mis on suletud tefloniga kaetud kummikorgiga ja äratõmmatava „flip-off“ kaanega.

5, 10 ja 20 x 10 ml

5, 10 ja 20 x 20 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Kasutamise ja käsitlemise juhised

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kuna ravim ei sisalda antibakteriaalseid säilitusaineid, tuleb ravimi manustamiskõlblikuks muutmine ja lahjendamine läbi viia täielikes aseptilistes tingimustes, vahetult enne kasutamist ning kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Kui enne infusiooni või infusiooni ajal tekib nähtav sade või kristallid, tuleb lahus hävitada.

Ravimi hoidmine külmkapis ei ole soovitatav, kuna võib tekkida sade.

Manustamine: Aciclovir 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi vajaminev annus tuleb manustada aeglase intravenoosse infusioonina 1 tunni jooksul.

Ravim tuleb infusiooni teel manustamiseks lahjendada lõppkontsentratsioonini mitte rohkem kui 5 mg/ml (0.5% w/v):

Lisage vajaminev kogus Aciclovir Baxter 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi valitud infusioonilahusesse nagu allpool soovitatud ning raputage hoolikalt, et tagada täielik segunemine.

Täiskasvanutel on soovitatav kasutada 100 ml infusioonikotte, ka juhul, kui tekib lahus kontsentratsiooniga alla 0,5% w/v. Seega saab ühte 100 ml infusioonikotti kasutada mistahes annuse valmistamiseks, mis peab vastama vahemikule 250 kuni 500 mg atsikloviiri, kuid peab kasutama teist kotti, kui on vajalik mis tahes annus vahemikus 500 kuni 1000 mg. Infusiooni teel manustamiseks ei tohi Aciclovir Baxter 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi olla suurema kontsentratsiooniga kui 5 mg/ml (0,5%w/v). Pärast Aciclovir Baxter 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi lisamist infusioonilahusele tuleb segu raputada, et tagada täielik segunemine.

Laste ja vastsündinute puhul, kellel on soovitatav hoida infusioonilahuse hulk minimaalne, tuleb 4 ml lahus (100 mg atsikloviiri) lahjendada 20 ml infusioonilahusega.

Lahjendamisel vastavalt soovitatavale skeemile, on Aciclovir Baxter 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi lahjendamiseks sobilikud järgmised infusioonilahused, mis püsivad stabiilsena kuni 12 tundi toatemperatuuril (15⁰ C kuni 25⁰ C):

Naatriumkloriidi intravenoosne infusioonilahus (0,45% w/v ja 0,9% w/v);

Naatriumkloriidi (0,18% w/v) ja glükoosi (4% w/v) intravenoosne infusioonilahus;

Naatriumkloriidi (0,45% w/v) ja glükoosi (2,5% w/v) intravenoosne infusioonilahus;

Naatriumlaktaadi ühendit sisaldav intravenoosne infusioonilahus (Hartmanni lahus).

On leitud, et atsikloviiri lahjendused ülalmainitud lahustega on stabiilsed mitte-polüvinüülkloriidist (Non-PVC) infusioonikottides.