

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zovirax® Infuus, poeder voor oplossing voor infusie 250 mg

aciclovir (als aciclovirnatrium)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zovirax Infuus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

1. Wat is Zovirax Infuus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat als werkzaam bestanddeel aciclovir. Zovirax Infuus is een antiviraal medicijn (antiviraal betekent "tegen virussen") en het gaat de vermenigvuldiging van virussen tegen.

Zovirax Infuus wordt gebruikt voor:

- de behandeling en het voorkómen van een infectie veroorzaakt door een virus genaamd herpes simplex. Zovirax Infuus wordt met name gebruikt bij patiënten met een verminderde afweerreactie veroorzaakt door een beenmergtransplantatie of door een behandeling tegen acute leukemie
- de behandeling van gordelroos bij patiënten met een verminderde weerstand en de behandeling van ernstige gordelroos bij patiënten met een normale weerstand. Gordelroos wordt veroorzaakt door een virus genaamd varicella zoster
- de behandeling van ernstige infecties van de geslachtsdelen veroorzaakt door een virus genaamd herpes genitalis
- de behandeling van hersenvliesontsteking veroorzaakt door een virus genaamd herpes simplex encefalitis
- de behandeling van infecties bij pasgeborenen veroorzaakt door een virus genaamd herpes neonatorum

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent allergisch voor valaciclovir (een ander antiviraal medicijn)

Praat met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u denkt dat een van de bovenstaande punten op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als uw nieren niet goed werken of als u een nierziekte heeft gehad. Vertel dit aan uw arts
- wanneer u ouder bent dan 65 jaar. Uw arts zal de werking van uw nieren controleren. U moet erop letten dat u voldoende drinkt
- wanneer hogere doseringen worden gebruikt. U moet dan voldoende drinken. Uw arts zal extra controleren of u voldoende drinkt en of uw nieren goed blijven werken

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zovirax Infuus nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gelijktijdig gebruik van Zovirax Infuus en medicijnen die de werking van de nieren beïnvloeden (bijvoorbeeld ciclosporine, dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van reuma en bij orgaantransplantaties, en tacrolimus, dit wordt gebruikt bij orgaantransplantaties) zal uw arts goed controleren of de werking van uw nieren niet vermindert.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft en u krijgt Zovirax Infuus toegediend, is het verstandig dit eerst met uw arts te overleggen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Er is geen bezwaar tegen het geven van borstvoeding bij een kortdurende intraveneuze behandeling (dit is toediening in een ader). Bij langdurig gebruik wordt aanbevolen de borstvoeding te onderbreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zovirax Infuus wordt meestal gebruikt bij patiënten die in een ziekenhuis worden verpleegd en informatie over de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is daarom niet van toepassing.

Zovirax Infuus bevat natrium

Dit medicijn bevat 26 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 250 mg. Dit komt overeen met 1,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Zovirax Infuus wordt opgelost en zo nodig verdund toegediend als langzaam infuus gedurende 60 minuten in de ader (intraveneus). Uw arts zal bepalen hoeveel Zovirax Infuus u toegediend moet krijgen en hoeveel keer per dag.

Ook zal de arts beslissen hoelang u Zovirax Infuus krijgt toegediend. De behandeling is een kuur (meestal 5 of 10 dagen) die geheel afgemaakt dient te worden. Het is van belang de behandeling zo spoedig mogelijk na het optreden van de eerste verschijnselen te starten.

De gebruikelijke dosering van Zovirax Infuus **bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar** is tussen de 5 en 10 mg per kg lichaamsgewicht, toegediend om de 8 uur.

Bij kinderen tussen 3 maanden en 12 jaar zal de arts de dosering van Zovirax Infuus berekenen op basis van het lichaamsgewicht.

Bij pasgeborenen die worden behandeld voor een herpes neonatorum infectie is de gebruikelijke dosering 20 mg per kg lichaamsgewicht toegediend om de 8 uur gedurende 14-21 dagen.

Bij ouderen en bij patiënten met een verminderde werking van de nieren kan de arts de dosering verlagen door minder vaak een infuus te geven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer Zovirax Infuus heeft toegediend gekregen dan uw arts heeft voorgeschreven, is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen. Bekende verschijnselen bij inname van een te grote hoeveelheid Zovirax zijn verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), opwinding, toevallen/stuipen (convulsies) en coma. Uw arts zal mogelijk besluiten om uw bloed te dialyseren om aciclovir uit uw bloed te verwijderen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties: zeer zelden optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen). De symptomen van een allergische reactie kunnen zijn:

- jeukende huiduitslag (netelroos)
- opzwellen van het gezicht of de mond (angio-oedeem). Hierdoor kan de ademhaling worden bemoeilijkt

Vaak optredende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 10 mensen**

- misselijkheid, braken
- stijging van de laboratoriumwaarden die een aanwijzing zijn voor een verminderde werking van de nieren (zoals ureum en creatinine in het bloed)
- jeuk, netelroos (urticaria), huiduitslag (inclusief gevoeligheid voor licht)
- zwelling en roodheid op de toedieningsplaats van het infuus
- voorbijgaande verhogingen van de leverenzymen

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 100 mensen**

- bloedarmoede (anemie)
- vermindering van het aantal bloedcellen (bloedplaatjes) die belangrijk zijn voor de bloedstolling (trombocytopenie)
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 10.000 mensen**

- hoofdpijn, duizeligheid, trillingen, coördinatiestoornis (ataxie), spraakstoornissen (dysartrie), toevallen/stuipen (convulsies), slaperigheid, aandoening van de hersenen gekenmerkt door bijvoorbeeld stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), bewustzijnsverlies (coma). Deze aandoeningen zijn meestal voorbijgaand en treden vooral op bij patiënten met een verminderde nierfunctie of bij patiënten die om andere redenen aanleg hebben voor deze bijwerkingen
- kortademigheid
- diarree, buikpijn
- verminderde werking van de nieren, acuut nierfalen, nierpijn
- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong, keel of de ledematen, gepaard gaande met jeuk (angio-oedeem)
- moeheid, koorts, lokale ontstekingsreacties
- overgevoeligheidsreactie (anafylaxie)
- geelzucht, leverontsteking (hepatitis), voorbijgaande verhoging van het bilirubinegehalte in het bloed (bilirubine is een stof die wordt geproduceerd door de lever)
- opwinding/onrust (agitatie), verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), symptomen van een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische symptomen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Raadpleeg voor instructies over oplossen en eventueel verdunnen de “Bijsluiter: informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”. Na oplossen en verdunnen tot een concentratie van 5 mg aciclovir per ml kan de oplossing voor infusie 12 uur worden bewaard tussen de 15 en 25°C. Bewaar deze oplossing niet in de koelkast of vriezer.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is aciclovir (als aciclovirnatrium). Iedere injectieflacon bevat 250 mg aciclovir (als aciclovirnatrium)
- De andere stof in dit medicijn is natriumhydroxide

Hoe ziet Zovirax Infuus er uit en wat zit er in een verpakking?

Een injectieflacon Zovirax Infuus bevat wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie.

Zovirax Infuus bevat 250 mg aciclovir (als gevriesdroogd natriumzout) per injectieflacon.

Iedere verpakking bevat 5 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker:
Originalis B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar

Fabrikant:

GlaxoSmithKline S.P.A Parma
Strada Asolana 90
43056 Parma
Italië

Dit medicijn is in Nederland in het register ingeschreven onder het nummer:

RVG 131087//09696 (Land van herkomst: Griekenland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Toediening

Zovirax Infuus dient alleen te worden toegediend door langzame intraveneuze infusie gedurende 1 uur.

Reconstitutie

Zovirax Infuus poeder voor oplossing voor infusie moet worden gereconstitueerd met water voor injectie of met een natriumchloride-oplossing voor infusie (0,9% g/v) als oplosmiddel:

- voeg 10 ml van het oplosmiddel toe aan Zovirax Infuus 250 mg

Na toevoegen van het oplosmiddel wordt de injectieflacon zacht geschud totdat de inhoud volledig op is gelost.

De op deze wijze gereconstitueerde Zovirax Infuus oplossing voor infusie heeft een concentratie van 25 mg aciclovir per ml en een pH van ongeveer 11. Deze Zovirax Infuus oplossing voor infusie met een concentratie van 25 mg aciclovir/ml kan direct worden toegediend met behulp van een infusiepomp.

Verdunning

De gereconstitueerde Zovirax Infuus oplossing voor infusie kan ook na verdere verdunning tot een concentratie van niet meer dan 5 mg aciclovir/ml worden toegediend als infuus.

Volg eerst de instructies onder "Reconstitutie".

Verdun vervolgens het benodigde aantal milliliter van de oplossing met een concentratie van 25 mg aciclovir per ml door deze oplossing toe te voegen aan één van de hieronder vermelde oplossingen voor infusie en vervolgens goed te schudden. De uiteindelijke concentratie mag niet meer worden dan 5 mg aciclovir per ml.

Verdun daarom de:

- gereconstitueerde Zovirax Infuus oplossing voor infusie 250 mg in 10 ml oplosmiddel met tenminste 50 ml

van de hieronder vermelde oplossingen voor infusie:

- natriumchloride intraveneus infuus 0,45% g/v
- natriumchloride intraveneus infuus 0,9% g/v
- natriumchloride (0,18% g/v) en glucose (4% g/v) intraveneus infuus
- natriumchloride (0,45% g/v) en glucose (2,5% g/v) intraveneus infuus
- Hartmann oplossing

Houdbaarheid

Zovirax Infuus kan na reconstitutie direct worden toegediend met behulp van een infusiepomp met gecontroleerde snelheid ofwel als infuus na verdere verdunning tot een concentratie van niet meer dan

5 mg aciclovir/ml. Reconstitutie en/of verdunning dienen onmiddellijk voor gebruik onder aseptische condities te gebeuren en een ongebruikte oplossing dient vernietigd te worden.

Zovirax Infuus is na reconstitutie en/of na verdere verdunning tot een concentratie niet hoger dan 5 mg aciclovir per ml gedurende 12 uur stabiel, mits bewaard tussen 15 en 25°C. De gereconstitueerde en/of verdunde oplossing voor infusie niet in de koelkast bewaren.

Als de bereide oplossing voor infusie voor of gedurende de infusie vertroebelt of kristalliseert, dient deze vernietigd te worden.