

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zovirax Infuus, poeder voor oplossing voor infusie 125 mg /250 mg /500 mg

aciclovir (als aciclovirnatrium)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

1. WAT IS ZOVIRAX INFUUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat als werkzaam bestanddeel aciclovir. Zovirax Infuus is een antiviraal geneesmiddel (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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zovirax Infuus nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gelijktijdig gebruik van Zovirax Infuus en geneesmiddelen die de werking van de nieren beïnvloeden (bijvoorbeeld ciclosporine, dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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** 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 lichaamsoppervlak.

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 middel 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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
- overgevoelighedsreactie (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 voor de Beroepsbeoefenaren”. 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aciclovir (als aciclovirnatrium). Iedere injectieflacon bevat 125 mg, 250 mg of 500 mg aciclovir (als aciclovirnatrium)
- De andere stof in dit middel is natriumhydroxide

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

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

Er zijn meerdere sterkten verkrijgbaar.

Zovirax Infuus bevat 125 mg aciclovir (als gevriesdroogd natriumzout) per injectieflacon.

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

Zovirax Infuus bevat 500 mg aciclovir (als gevriesdroogd natriumzout) per injectieflacon.

Iedere verpakking bevat 5 injectieflacons.

Niet iedere verpakkingsgrootte wordt in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland
030-6938100
nlinfo@gsk.com

Fabrikant:

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

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

RVG 09696

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2015

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

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE
GEZONDHEIDSZORG**

Na goedkeuring zal de tekst van de Samenvatting van de Productkenmerken integraal worden overgenomen.