

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זובירקס I.V.

אבקה להכנת תמיסה לעירוי

כל בקבוקון מכיל: 250 מ"ג אציקלוביר (Aciclovir 250 mg/vial).
 לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
 תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

זובירקס I.V. מיועדת:

- לטיפול בזיהומים של הרפס סימפלקס (*Herpes simplex*) במטופלים עם דיכוי חיסוני ולטיפול בזיהום ראשוני חמור של הרפס באיברי המין במטופלים עם מערכת חיסונית תקינה.
- למניעת זיהומים של הרפס סימפלקס במטופלים עם דיכוי חיסוני.
- לטיפול באבעבועות רוח (*Varicella zoster*).
- לטיפול בדלקת של המוח שנגרמת כתוצאה מנגיף ההרפס (*herpes encephalitis*).
- לטיפול בזיהומים של הרפס סימפלקס ביילודים ובתינוקות עד גיל 3 חודשים.

קבוצה תרפויטית: זובירקס I.V. שייכת לקבוצת תרופות הנקראת אנטי-ויראליים.

זובירקס I.V. מכילה תרופה הנקראת אציקלוביר. היא פועלת על ידי השמדה או עצירת הגדילה של נגיפים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בזובירקס I.V. אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאציקלוביר או לואלאציקלוביר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

אל תיקח זובירקס I.V. אם זה חל עליך. אם אינך בטוח, פנה לרוקח או לרופא לפני נטילת זובירקס I.V.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזובירקס I.V., ספר לרופא או לרוקח אם:

- יש לך בעיות כליה
- הינך מעל גיל 65 שנים.

אם אינך בטוח אם אלו חלים עליך, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת זובירקס I.V.

חשוב שתשתה הרבה מים בזמן נטילת זובירקס I.V.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

- פרובנציד, משמשת לטיפול בשיגדון
- סימטידין, משמשת לטיפול בכיבי קיבה
- טקרולימוס, ציקלוספורין או מיקופנולאט מופטיל, המשמשות למנוע מהגוף לדחות איברים מושתלים.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה ניתנת בדרך-כלל במסגרת אשפוז ולכן השפעה על נהיגה והפעלת מכונות בדרך-כלל אינה רלוונטית.

לא נערכו מחקרים לבחינת ההשפעה של אציקלוביר על נהיגה והפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זובירקס I.V. מכילה 28.03 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל בקבוקון. זה שווה ערך ל- 1.4% מהצריכה התזונתית המירבית של נתרן ליום המומלצת למבוגרים.

יש לשקול זאת במטופלים עם דיאטה דלת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

כיצד ניתנת התרופה

לא מצופה ממך שתתן לעצמך תרופה זו. התרופה תינתן תמיד על ידי אדם שהוכשר לעשות זאת.

לפני שהתרופה ניתנת היא תדולל.

זובירקס I.V. תינתן לך כעירוני מתמשך לתוך הווריד. כך התרופה ניתנת באיטיות לאורך פרק זמן.

המנה שתינתן לך, התדירות ומשך הזמן יהיו תלויים ב:

- סוג הזיהום שיש לך
- המשקל שלך
- הגיל שלך.

ייתכן שהרופא יתאים את המנה של זובירקס I.V. אם:

- יש לך בעיות כליה. אם יש לך בעיות כליה, חשוב שתקבל הרבה נוזלים כאשר אתה מטופל בזובירקס I.V.

דבר עם הרופא שלך לפני שתקבל זובירקס I.V. אם זה חל עליך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם קיבלת יותר מדי זובירקס I.V.

אם אתה חושב שקיבלת יותר מדי זובירקס I.V., דבר מיד עם הרופא או האחיות.

אם קיבלת יותר מדי זובירקס I.V. ייתכן ש:

- תחוש בלבול או אי-שקט

- יהיו לך הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים)
 - יהיו לך פרכוסים
 - תאבד את ההכרה (תרדמת).
- אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזובירקס I.V. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות (אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים)
אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק את נטילת זובירקס I.V. ופנה לרופא מיד. הסימנים עשויים לכלול:

- פריחה, גרד או חרלת על העור
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים בגוף
- קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה
- חום (טמפרטורה גבוהה) לא מוסבר ותחושת עילפון, בייחוד כשאתה נעמד.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים)

- בחילה או הקאה
- פריחה מגרדת דמוית חרלת
- תגובה עורית לאחר חשיפה לאור (רגישות יתר לאור)
- גרד
- נפיחות, אדמומיות ורגישות באזור ההזרקה
- עלייה באנזימי כבד.

תופעות לוואי לא שכיחות (אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים)

- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה)
- ירידה במספר טסיות הדם (תאים אשר עוזרים לדם להיקרש) (טרומבוציטופניה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים)

- כאב ראש או הרגשת סחרחורת
- שלשול או כאבי בטן
- תחושת עייפות
- חום
- השפעות על בדיקות דם ושתן מסוימות
- תחושת חולשה
- תחושת אי-שקט או בלבול
- רעד
- הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים)
- פרכוסים

- תחושת נמנום או ישנוניות לא רגילה
- חוסר יציבות בעת הליכה וחוסר קואורדינציה
- קושי בדיבור
- חוסר יכולת לחשוב או לשפוט בבהירות
- אובדן הכרה (תרדמת)
- שיתוק של חלק או של כל הגוף
- הפרעות בהתנהגות, בדיבור ובתנועות העיניים
- צוואר נוקשה ורגישות לאור
- דלקת כבד (הפטיטיס)
- הצהבה של עורך והחלק הלבן של עיניך (צהבת)
- בעיות כליה בהן אתה נותן מעט שתן או בכלל לא
- כאבים בגב התחתון, באזור הגב שבו ממוקמות הכליות או מעל הירך (כאב כלייתי).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- יש להכין מיד לפני השימוש.
- יש להשליך תמיסה שלא נעשה בה שימוש.
- אין להשליך תרופה כלשהי לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלו יעזרו לסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם: Sodium hydroxide.
- ראה גם סעיף 2 בעלון – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- זובירקס I.V. מסופקת בבקבוקוני זכוכית המכילים אבקה בצבע אוף-ווייט.
- האריזה מכילה 5 בקבוקונים בנפח 17 מ"ל כל אחד.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין מניופקטורינג S.p.A., פארמה, איטליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 034-33-21976

- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

7. INSTRUCTIONS FOR USE/HANDLING

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

Reconstitution: Zovirax I.V. should be reconstituted using the following volumes of either Water for Injections BP or Sodium Chloride Intravenous Injection BP (0.9% w/v) to provide a solution containing 25 mg aciclovir per ml:

<i>Formulation</i>	<i>Volume of fluid for reconstitution</i>
250 mg vial	10 ml

From the calculated dose, determine the appropriate number and strength of vials to be used. To reconstitute each vial add the recommended volume of infusion fluid and shake gently until the contents of the vial have dissolved completely.

Administration:

The required dose of Zovirax I.V. should be administered by slow intravenous infusion over a one-hour period.

After reconstitution Zovirax I.V. may be administered by a controlled-rate infusion pump.

Alternatively, the reconstituted solution may be further diluted to give an aciclovir concentration of not greater than 5 mg/ml (0.5% w/v) for administration by infusion:

Add the required volume of reconstituted solution to the chosen infusion solution, as recommended below, and shake well to ensure adequate mixing occurs.

For children and neonates, where it is advisable to keep the volume of infusion fluid to a minimum, it is recommended that dilution is on the basis of 4 ml reconstituted solution (100 mg aciclovir) added to 20 ml of infusion fluid.

For adults, it is recommended that infusion bags containing 100 ml of infusion fluid are used, even when this would give an aciclovir concentration substantially below 0.5% w/v. Thus one 100 ml infusion bag may be used for any dose between 250 mg and 500 mg aciclovir (10 and 20 ml of reconstituted solution) but a second bag must be used for doses between 500 mg and 1000 mg.

When diluted in accordance with the recommended schedules, Zovirax I.V. is known to be compatible with the following infusion fluids and stable for up to 12 hours at room temperature (15°C to 25°C):

Sodium Chloride Intravenous Infusion BP (0.45% and 0.9% w/v)

Sodium Chloride (0.18% w/v) and Glucose (4% w/v) Intravenous Infusion BP

Sodium Chloride (0.45% w/v) and Glucose (2.5% w/v) Intravenous Infusion BP
Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion BP (Hartmann's Solution).

Zovirax I.V. when diluted in accordance with the above schedule will give an aciclovir concentration not greater than 0.5% w/v.

Since no antimicrobial preservative is included, reconstitution and dilution must be carried out under full aseptic conditions, immediately before use, and any unused solution discarded.

Should any visible turbidity or crystallisation appear in the solution before or during infusion, the preparation should be discarded.

Incompatibilities

The reconstituted concentrate and diluted solution for infusion must not be mixed with other medicinal products except those mentioned above.

סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
© 2022 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Zov IV PT v1A