

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Faulviral 25 mg/ml Concentrado para Solução para Perfusão (Concentrado Estéril)

Aciclovir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Faulviral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Faulviral
3. Como utilizar Faulviral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Faulviral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Faulviral e para que é utilizado

Faulviral é um medicamento antivírico. É utilizado para:

- tratar o herpes genital grave
- prevenir ou tratar infeções por *Herpes simplex* (podem manifestar-se como aftas à volta dos lábios ou como bolhas em qualquer parte da pele incluindo a zona genital) em doentes cujo sistema imunitário não esteja a funcionar bem
- tratar infeções por *Herpes simplex* em recém-nascidos ou bebés até aos 3 meses de idade
- tratar infeções virais por *Varicella zoster* (por ex.zona)
- tratar a encefalite herpética (inflamação do cérebro após infeção com herpes)

2. O que precisa de saber antes de utilizar Faulviral

Não utilize Faulviral

- se tem alergia ao aciclovir ou valaciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6).

Não utilize Faulviral se a situação acima se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Faulviral.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Faulviral se:

- se tem problemas de rins
- se tem mais de 65 anos de idade

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Faulviral.

É importante que enquanto estiver a ser tratado com Faulviral não fique desidratado.

Outros medicamentos e Faulviral

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, se tiver tomado recentemente ou se estiver a pensar tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos sem receita médica ou à base de plantas.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizado para tratar a gota
- cimetidina, utilizado para tratar úlceras no estômago
- tacrolimus, ciclosporina ou micofenolato de mofetil, utilizados para parar a rejeição do seu corpo aos órgãos transplantados
- teofilina (um medicamento utilizado para tratar algumas doenças respiratórias)
- lítio (um medicamento utilizado para perturbações maníaco-depressivas)

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Faulviral

contém 2,67 mg/ml (0,116 mmol/ml) de sódio. Isto deve ser tido em consideração em doentes que estejam a fazer uma dieta controlada de sódio.

3. Como utilizar Faulviral

Este medicamento será diluído com uma solução tal como cloreto de sódio a 0,9%, antes de lhe ser administrado. Será administrado numa veia, lentamente, através de perfusão lenta (gota-a-gota), durante um período de 1 hora. Poderão ser-lhe administrados fluidos para garantir que não fica desidratado.

Se Faulviral entrar acidentalmente em contacto com os seus olhos ou pele, informe o médico ou enfermeiro imediatamente de modo a que possa lavar a zona afetada.

Posologia

A dose e a frequência de medicamento a ser administrado serão determinadas pelo seu médico e vão depender do seu estado clínico, idade, peso e de como os seus rins estiverem a funcionar.

O tratamento com Aciclovir tem geralmente uma duração de 5 dias, dependendo da rapidez da sua recuperação. Contudo, o tratamento da encefalite herpética, tem geralmente uma duração, de pelo menos, 10 dias. O tratamento de herpes em recém-nascidos tem geralmente uma duração de 14 dias para infeções da pele/olhos/boca e 21 dias para infeções que afetam todo o corpo.

Se o aciclovir for administrado para prevenir uma infeção viral, será administrado durante o período em que o seu médico considerar que existe risco de contrair uma infeção.

Se lhe for administrado em demasia ou quantidade insuficiente de Faulviral

Este medicamento irá ser-lhe administrado num hospital, sob supervisão de um médico. É improvável que lhe administrem em demasia ou em quantidade insuficiente, no entanto, informe o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma preocupação.

Se lhe for administrado demasiado aciclovir poderá:

- sentir-se confuso ou agitado
- ter alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem)
- ter convulsões
- ficar inconsciente (coma)

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se alguma das seguintes situações ocorrer, informe o seu médico imediatamente:

- reação alérgica grave – pode ter uma erupção na pele súbita com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) e pode sentir que vai desmaiar
- alterações nas células do sangue, por ex., anemia e/ou diminuição do número de glóbulos brancos e/ou níveis de plaquetas (levando a nódoas negras inexplicáveis). O seu médico poderá colher amostras de sangue para monitorizar estas alterações
- amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia)
- dor ou inchaço no local da injeção durante ou imediatamente após a injeção
- convulsões ou ataque
- confusão mental ou pensamentos confusos e desordenados (psicose)
- alucinações
- agitação
- tremores ou tremuras
- coma
- dificuldade em respirar, falta de ar
- dificuldade em controlar os movimentos
- problemas com a fala
- problemas nos rins ou insuficiência renal , incluindo sangue na urina
- uma forma grave de erupção na pele com manchas cor vermelho-rosadas com comichão (eritema multiforme), que pode formar bolhas em doentes com um sistema imunitário
 - uma doença rara do sistema de coagulação do sangue chamada púrpura trombocitopénica trombótica, que pode causar nódoas negras, dor de cabeça, alucinações, bem como coágulos de sangue nos rins
 - uma forma grave de anemia chamada síndrome urémica hemolítica, que pode fazer com que pareça pálido e se sinta cansado devido à anemia e que cause nódoas negras e problemas nos rins

Estes efeitos secundários são muito raros.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- inflamação ao longo da veia utilizada para a perfusão (dorida, vermelhidão e inchaço)
- sensação de estar doente ou mal estar
- erupção na pele, urticária ou sensibilidade da pele à luz

- alterações na função do fígado e rins (o seu médico poderá colher amostras de sangue para monitorizar estas ocorrências)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia)
- número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia)
- número reduzido de plaquetas (trombocitopenia)

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- transpiração ou febre
- dor de cabeça
- dor abdominal
- diarreia
- tonturas
- fadiga
- sentir-se invulgarmente sonolento

- problemas no cérebro (encefalopatia)
- dor na zona inferior das costas, na zona dos rins das suas costas ou dor quando urina (dor renal)

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- sede
- pressão arterial baixa (pode sentir-se tonto quando se põe de pé)
- rutura de glóbulos vermelhos (hemólise)
- problemas com os vasos sanguíneos de pequeno calibre (vasculite leucocitoclástica)
- formigueiro ou dormência

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Faulviral

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior após “EXPVAL”. Quando apenas é indicado mês e ano, o prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservação

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar.

Sinais visíveis de deterioração

Este medicamento não deve ser utilizado se tiver partículas visíveis em suspensão.

6. O informações

Qual a composição de Faulviral

A substância ativa é o aciclovir. Cada mililitro (ml) de concentrado estéril contém 25 miligramas (mg) de aciclovir (sob a forma de aciclovir sódico).

Os outros componentes são hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis. São utilizados hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajustar o pH da solução.

Qual o aspeto de Faulviral e conteúdo da embalagem

Faulviral é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril). Isto significa que é uma solução concentrada, que é diluída e, em seguida, administrada sob forma de uma perfusão (gota-a-gota). É fornecida em recipientes de vidro chamados frascos para injetáveis.

Pode ser fornecido em embalagens contendo:

- 5 frascos para injetáveis de 250 mg/10 ml
- 5 frascos para injetáveis de 500 mg/20 ml
- 1 frasco para injetáveis de 1 g/40 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Reino Unido

ou

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN, Almere
Holanda

ou

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930 Zaventem,
Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica: Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dinamarca: Aciclovir Pfizer
Finlândia: Aciclovir Pfizer
Alemanha: Aciclovir Hospira 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda: Aciclovir 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Luxemburgo: Aciclovir Hospira 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Holanda: Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal: Faulviral
Suécia: Aciclovir Pfizer 25 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido: Aciclovir 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi aprovado pela última vez em 12/2018

**Faulviral 25 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
(Concentrado estéril)**

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Como complemento da informação incluída na secção 3, é fornecida aqui informação prática sobre a preparação/manuseamento do medicamento.

Incompatibilidades

Foi comunicado que o aciclovir sódico é incompatível com soluções de amifostina, amsacrina, aztreonam, cloridrato de diltiazem, cloridrato de dobutamina, cloridrato de dopamina, fosfato de fludarabina, foscarneto sódico, cloridrato de idarrubicina, meropenem, sulfato de morfina, cloridrato de ondansetrom, cloridrato de petidina, piperacilina sódica + tazobactam sódico, sargramostim e tartarato de vinorelbina.

Não utilize água bacteriostática para preparações injetáveis contendo parabenos ou álcool benzílico.

Os fluidos biológicos ou coloidais (por ex., produtos derivados de sangue, soluções contendo proteína) são incompatíveis com aciclovir sódico.

Instruções de utilização e manuseamento

Faulviral não contém conservantes. Por conseguinte, a diluição deve ser efetuada imediatamente antes da sua utilização em condições de assepsia total e toda a solução não utilizada deve ser eliminada.

Não se recomenda refrigeração pois pode ocorrer precipitação.

Para os adultos, recomenda-se que sejam utilizados sacos de perfusão contendo 100 ml de líquido para perfusão, mesmo que isto resulte numa concentração de aciclovir substancialmente inferior a 0,5% p/v. Assim sendo, pode ser utilizado um saco de perfusão de 100 ml para qualquer dose entre 250 mg e 500 mg de aciclovir, mas tem de ser utilizado um segundo saco para doses entre 500 mg e 1000 mg. Faulviral não deve ser diluído para concentrações superiores a 5 mg/ml (0,5% p/v) para administração por perfusão. Após a adição de Faulviral a uma solução de perfusão, a mistura deve ser agitada para assegurar uma mistura completa.

Para as crianças e recém-nascidos, em que é aconselhável manter o volume do líquido para perfusão no mínimo, recomenda-se que a diluição seja feita na base de 4 ml de solução (100 mg de aciclovir) adicionados a 20 ml de líquido para perfusão.

Quando diluído de acordo com os esquemas recomendados, sabe-se que Faulviral é compatível com os líquidos para perfusão listados abaixo:

- Cloreto de sódio a 0,9% p/v para perfusão intravenosa
- Cloreto de sódio (0,18% p/v) e glicose (4% p/v) para perfusão intravenosa
- Cloreto de sódio (0,9% p/v) e glicose (5% p/v) para perfusão intravenosa
- Cloreto de sódio (0,45% p/v) e glicose (2,5% p/v) para perfusão intravenosa
- Solução de lactato sódico composto (solução de Hartmann) para perfusão intravenosa

Faulviral não contém conservantes.

Caso surja turvação ou cristalização na solução antes ou durante a perfusão, a preparação deve ser eliminada.