

Packungsbeilage: Information für Anwender

Aciclovir Hikma 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aciclovir Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir Hikma beachten?
3. Wie ist Aciclovir Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aciclovir Hikma und wofür wird es angewendet?

Aciclovir Hikma enthält den Wirkstoff Aciclovir. Es gehört zur Gruppe der antiviralen Arzneimittel. Es wirkt, indem es das Wachstum von Viren stoppt oder die Viren abtötet.

Aciclovir Hikma wird angewendet:

- zur Behandlung von *Varizella-zoster*-Infektionen (z.B. Gürtelrose)
- zur Behandlung von schweren Fällen von Genitalherpes
- zur Vorbeugung oder Behandlung von *Herpes-simplex*-Infektionen (Lippenherpes oder Genitalherpes) bei Patienten mit geschwächter Immunabwehr. Dies sind Patienten, deren Körper nicht so gut gegen Infektionen ankämpfen können.
- zur Behandlung von *Herpes-simplex*-Infektionen bei Kindern bis zu 3 Monaten. Diese können in seltenen Fällen durch das Virus verursacht werden, das auch Lippenherpes oder Genitalherpes auslöst.
- zur Behandlung von Herpes-Enzephalitis (Entzündung des Gehirns). Diese können in seltenen Fällen durch das Virus verursacht werden, das auch Lippenherpes oder Genitalherpes auslöst.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir Hikma beachten?

Aciclovir Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Aciclovir Hikma bei Ihnen angewendet wird, wenn

- Sie Probleme mit den Nieren haben.
- Sie älter als 65 Jahre sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Aciclovir Hikma angewendet wird.

Anwendung von Aciclovir Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid zur Behandlung von Gicht;
- Cimetidin zur Behandlung von Magengeschwüren;
- Tacrolimus, Cyclosporin oder Mycophenolat-Mofetil zur Vorbeugung der Abstoßung transplanterter Organe;
- Lithium zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen;
- Theophyllin zur Behandlung von Atemwegserkrankungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Aciclovir Hikma enthält Natrium

Aciclovir 250 mg:

Dieses Arzneimittel enthält 26,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 250 mg Durchstechflasche. Dies entspricht 1,31% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Aciclovir 500 mg:

Dieses Arzneimittel enthält 52,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 500 mg Durchstechflasche. Dies entspricht 2,61% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Aciclovir Hikma anzuwenden?

Von Ihnen wird auf keinen Fall erwartet, dass Sie sich dieses Arzneimittel selbst verabreichen. Es wird Ihnen immer von einer Person verabreicht, die dafür qualifiziert ist.

Vor der Anwendung wird das Arzneimittel verdünnt.

Aciclovir Hikma wird Ihnen als eine kontinuierliche Infusion in eine Vene verabreicht. Das Arzneimittel wird Ihnen langsam über eine Zeitspanne von einer Stunde verabreicht.

Aciclovir Hikma wird bei Ihnen in der Regel alle 8 Stunden angewendet.

Möglicherweise werden Sie Flüssigkeiten erhalten, um sicherzustellen, dass Sie nicht dehydrieren (austrocknen).

Die Dosis, die Ihnen gegeben wird, sowie die Häufigkeit und Dauer der Dosen hängen ab von:

- dem Typ der Infektion, den Sie haben
- Ihrem Gewicht
- Ihrem Alter

Ihr Arzt wird die Dosis von Aciclovir Hikma anpassen, wenn

- Sie Nierenprobleme haben. Bei Nierenproblemen ist es wichtig, dass Sie genug Flüssigkeit während der Behandlung mit Aciclovir Hikma erhalten.
- Sie übergewichtig sind.
- Sie älter sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, bevor Sie Aciclovir erhalten.

Anwendung bei Kindern

Die Dosis von Aciclovir für

- Kinder zwischen 3 Monaten und 12 Jahren wird auf Basis der Körperoberfläche berechnet.
- Neugeborene und Säuglinge bis zu 3 Monaten wird auf Basis des Körpergewichts berechnet.

Falls ein Kind Nierenprobleme hat, kann die Dosis des Arzneimittels reduziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir Hikma erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen zu viel Aciclovir Hikma angewendet wurde, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem klinischem Fachpersonal.

Wenn Sie zu viel Aciclovir Hikma erhalten haben können Sie

- sich verwirrt oder unruhig fühlen,
- Halluzinationen haben (Dinge sehen oder hören, die nicht da sind),
- Krämpfe haben,
- bewusstlos werden (Koma).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Allergische Reaktionen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, muss die Anwendung von Aciclovir Hikma umgehend beendet und ein Arzt hinzugezogen werden. Die Anzeichen können sein:

- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf Ihrer Haut;
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Teilen des Körpers;
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen;
- unerklärliches Fieber (hohe Temperatur) und Schwächegefühl, besonders beim Aufstehen.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit oder Erbrechen
- juckender, nesselsuchtartiger Ausschlag
- Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Juckreiz

- Schwellungen, Rötungen und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- häufigeres Nasenbluten und eine größere Neigung zu mehr Blutergüssen (blaue Flecken) als üblich

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl
- Durchfall oder Bauchschmerzen
- Müdigkeit
- Fieber
- Auswirkungen auf Blut-/Urintests
- Schwächegefühl
- Gefühl der Unruhe oder Verwirrtheit
- Schütteln oder Zittern
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht da sind)
- Krämpfe
- Gefühl von ungewöhnlicher Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- unsicherer Gang und fehlende Koordination
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Unfähigkeit klar zu denken oder zu entscheiden
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- teilweise oder vollständige Lähmung Ihres Körpers
- Störungen des Verhaltens, der Sprache und der Augenbewegungen
- Nackensteifigkeit und Lichtempfindlichkeit
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Nierenprobleme, die dazu führen, dass Sie wenig oder kein Wasser lassen können
- Schmerzen in Ihrem unteren Rücken, im Bereich der Nieren oder knapp oberhalb Ihrer Hüften (Nierenschmerzen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aciclovir Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Direkt vor Anwendung rekonstituieren (herstellen). Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aciclovir Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir.
Aciclovir Hikma 250 mg: Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Aciclovir als Natriumsalz.
Aciclovir Hikma 500 mg: Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Aciclovir als Natriumsalz.
- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumhydroxid.

Wie Aciclovir Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir Hikma ist ein weißes Pulver, das in Glasflaschen versehen mit einem Gummistopfen und einer Aluminium-Bördel- und Flip-off Kappe zur Verfügung gestellt wird.

250 mg Aciclovir Hikma ist in 10-ml-Durchstechflaschen in einem Umkarton mit 5 oder 10 Flaschen erhältlich.

500 mg Aciclovir Hikma ist in 20-ml-Durchstechflaschen in einem Umkarton mit 5 oder 10 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italien

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Z.Nr. - 250 mg:

Z.Nr. - 500 mg:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich:	Aciclovir Hikma 250mg et 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Deutschland	Aciclovir Hikma 250 mg und 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich:	Aciclovir Hikma 250 mg und 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Aciclovir Hikma 250 mg e 500 mg Polvere per soluzione per infusione
Portugal:	Aciclovir Hikma 250 mg e 500 mg Pó para solução para perfusão
Polen:	Aciclovir Hikma 250 mg i 500 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Spanien:	Aciclovir Hikma 250 mg Polvo para solución para perfusión EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Aciclovir 250mg and 500 mg Powder for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06.2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Haltbarkeit der Lösung nach Rekonstitution und Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 12 Stunden bei 15°-25° Grad gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort zu verwenden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Rekonstitution:

Aciclovir Hikma wird in den folgenden Volumina Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid-Infusionslösung (0,9%) rekonstituiert, um eine Infusionslösung mit 25 mg Aciclovir pro ml zu erhalten:

<u>Formulierung</u>	<u>Volumen an Flüssigkeit zur Rekonstitution</u>
250 mg Durchstechflasche	10 ml
500 mg Durchstechflasche	20 ml

Anhand der kalkulierten Dosis wird die Stärke und die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen bestimmt. Zur Rekonstitution wird das empfohlene Volumen an Flüssigkeit hinzugegeben und die Durchstechflasche leicht geschüttelt bis sich das Pulver komplett aufgelöst hat.

Anwendung:

Die erforderliche Dosis Aciclovir Hikma ist als langsame intravenöse Infusion über 1 Stunde zu verabreichen.

Nach Rekonstitution kann Aciclovir Hikma über eine zuflussgeregelte Pumpe verabreicht werden.

Alternativ kann die rekonstituierte Lösung bis zu einer Aciclovir-Konzentration von höchstens 5 mg/ml (0,5% w/v) weiter verdünnt und als Infusion verabreicht werden.

Dazu wird das benötigte Volumen an rekonstituierter Lösung zu der gewählten Infusionslösung, wie unten beschrieben, hinzugefügt und gut geschüttelt, um ein vollständiges Vermischen sicher zu stellen.

Für Kinder und Neugeborene, bei denen es ratsam ist, das Volumen der Infusionslösung auf ein Minimum zu beschränken, wird empfohlen, die Verdünnung auf Basis von 4 ml rekonstituierter Lösung (100 mg Aciclovir), die zu 20 ml Infusionslösung hinzugefügt wird, herzustellen.

Für Erwachsene wird empfohlen, Infusionsbeutel mit 100 ml Infusionslösung zu verwenden, auch wenn dies eine Aciclovir-Konzentration deutlich unter 0,5 % w/v ergibt. Ein 100 ml-Infusionsbeutel kann folglich für Dosen zwischen 250 mg und 500 mg Aciclovir (10 und 20 ml der rekonstituierten Lösung) verwendet werden, für Dosen zwischen 500 und 1000 mg muss jedoch ein zweiter Infusionsbeutel verwendet werden.

Nach Verdünnung gemäß den empfohlenen Schemata ist Aciclovir Hikma mit folgenden Infusionslösungen kompatibel und für bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur (15°C-25°C) stabil:

- 0,45 % (w/v) und 0,9 % (w/v) Natriumchlorid-Infusionslösung
- 0,18 % (w/v) Natriumchlorid- und 4 % (w/v) Glucose-Infusionslösung
- 0,45 % (w/v) Natriumchlorid- und 2,5 % (w/v) Glucose-Infusionslösung
- Natriumlactat-Infusionslösung (Hartmann-Lösung)

Wenn Aciclovir Hikma gemäß oben genanntem Schema verdünnt wird, erhält man eine Aciclovir-Konzentration von höchstens 0,5 % w/v.

Da keine Konservierungsmittel enthalten sind, muss die Rekonstitution und Verdünnung unter aseptischen Bedingungen direkt vor der Anwendung durchgeführt werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die rekonstituierte oder verdünnte Lösung darf nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Sollten in den zubereiteten Infusionslösungen Trübungen oder Ausfällungen vor oder während der Infusion auftreten, muss die Infusionslösung verworfen werden.