Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Wirkstoff: Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung beachten?
3. Wie ist Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung und wofür wird es angewendet?

Zovirax enthält einen Virus-Hemmstoff, der eine hohe Aktivität gegen bestimmte Viren der Herpes-Gruppe aufweist.

Zovirax bewirkt in den von Herpes-Viren befallenen menschlichen Zellen eine gezielte Hemmung der Virusvermehrung, wodurch die Virusinfektion zum Abklingen gebracht wird.

Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 – 18 Jahren zur
Therapie von:
- Herpes-simplex- und Varicella-zoster- (Windpocken und Gürtelrose) Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Abwehr, vor allem bei Patienten nach Organ- oder Knochenmarktransplantationen, die unter einer das Immunsystem schwächenden Therapie stehen oder bei Patienten, die wegen Krebs-Erkrankungen eine das Zellwachstum hemmende Therapie erhalten.
- Herpes-simplex-Infektionen bei Neugeborenen
- Gehirnentzündung aufgrund einer Herpes-simplex-Infektion (Herpes-simplex-Encephalitis)
- Schweren Varicella-zoster-Infektionen (Windpocken und Gürtelrose) sowie schwere Haut-Schleimhautinfektionen des Genitaltraktes (Herpes genitalis) (nach Ausschluss anderer Geschlechtskrankheiten) bei Patienten mit gesunder Abwehr, vor allem älteren Patienten.

vorbeugenden Behandlung von:
- Herpes-simplex- und Cytomegalie-Infektionen (eine Erkrankung, die durch das Humane-Cytomegalie-Virus ausgelöst wird) insbesondere bei sehr in der Abwehr geschwächten Patienten nach Organtransplantationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung beachten?

Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung darf nicht angewendet werden, wenn
Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Zovirax-Lösung darf nicht durch den Mund, in das Unterhautfettgewebe, in einen Muskel oder direkt am Ort der Erkrankung verabreicht werden.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass dies auf Sie zutrifft.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Zovirax bei Ihnen angewendet wird.
Wird Zovirax in einer hohen Dosis verabreicht (z. B. zur Behandlung einer Gehirnentzündung aufgrund einer Herpes simplex Infektion) sollte eine Überprüfung der Nierenfunktion erfolgen. Dies gilt in besonderem Maße bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Patienten, die wenig Flüssigkeit zu sich nehmen.

Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung soll geachtet werden.

Intravenöse (in eine Vene) Dosen als Infusion sollen langsam über mindestens eine Stunde erfolgen, um eine Schädigung der Niere zu vermeiden; schnelle oder Bolus-Injektionen sind zu vermeiden. Das Risiko einer Nierenfunktionsstörung ist erhöht, wenn Aciclovir i.v. (in eine Vene) zusammen mit anderen nierenschädigenden Arzneimitteln verwendet wird. Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Aciclovir i.v. mit anderen nierenschädigenden Arzneimitteln.

Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt worden ist oder Sie über 65 Jahre alt sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.

Es muss auf eine streng intravenöse Verabreichung geachtet werden. Eine Injektion in eine Arterie oder neben die Vene kann zu entzündlichen Reaktionen mit Gewebeschädigungen der Haut führen.

Die Lösung darf nicht durch den Mund verabreicht werden.

Um einen größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Zovirax-Therapie möglichst frühzeitig nach Ausbruch der Infektion begonnen werden.

Bei längerdauernder Behandlung sind Blutbild-, Leber- und Nierenkontrollen empfohlen.

Bei der vorbeugenden Langzeittherapie ist eine wirksame Verhütung bei Frauen angebracht.

Anwendung von Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel können zu einer Verringerung der Ausscheidung von Aciclovir durch die Niere führen:
- Cimetidin - ein Magen-Darmmittel
- Probenecid - ein Arzneimittel gegen Gicht

- Mycophenolat Mofetil - ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen
- Lithium - ein Wirkstoff gegen psychiatrische Erkrankungen
- Cyclosporin – ein Antibiotikum
- Tacrolimus - ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen
- Theophyllin – ein Wirkstoff gegen Bronchialerkrankungen

Aufgrund der großen therapeutischen Breite von Aciclovir ist eine Dosisanpassung jedoch nicht erforderlich.

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.

Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind der Nutzen und die möglichen Risiken vom Arzt sorgfältig gegeneinander abzuwägen.
Der Eintritt einer Schwangerschaft soll während einer Zovirax-Therapie vermieden werden.

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Berücksichtigen Sie Ihr Befinden und mögliche Nebenwirkungen (z.B.: Kopfschmerzen, Schwindel) bevor Sie ein Auto fahren oder Maschinen bedienen.
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt, da die Anwendung von Zovirax i.v. im Krankenhaus erfolgt.

Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 26 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung anzuwenden?

Von Ihnen wird auf keinen Fall erwartet, dass Sie sich dieses Arzneimittel selbst verabreichen. Es wird Ihnen immer vom medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Übliche Dosis

Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosis Zovirax i.v. für Sie. Sie ist abhängig von: der Art Ihrer Infektion, von Ihrem Alter, Ihrer Größe, Ihrem Körpergewicht und davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen:

Therapie:

Zur Behandlung von **Herpes simplex-Infektionen:**

5 mg/kg Körpergewicht (KG) alle 8 Stunden, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Gehirnentzündung aufgrund einer Herpes-simplex-Infektion (Herpes-simplex-Encephalitis):

10 mg/kg KG alle 8 Stunden, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Windpocken und Gürtelrose (Varicella-zoster-Infektionen):

Die Dosierung wird entsprechend dem Zustand des Patienten festgelegt:
Bei **normaler Abwehr:** 5 mg/kg KG alle 8 Stunden, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist
Bei **beeinträchtigter Abwehr:** 10 mg/kg KG alle 8 Stunden, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Vorbeugende Behandlung:

CMV (Cytomegalievirus)-Infektionen:

15 mg/kg Körpgewicht 3 x täglich alle 8 Stunden zur vorbeugenden Behandlung von CMV-Infektionen bei Knochenmarktransplantationen. Die Behandlung soll 5 Tage vor bis 30 Tage nach der Transplantation durchgeführt werden.

Herpes-simplex-Infektionen:

5 mg/kg KG alle 8 Stunden zur vorbeugenden Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen bei Knochenmarktransplantationen.
Stark übergewichtige Patienten sollen mit der empfohlenen Dosis für Erwachsene behandelt werden, wobei eher das ideale als das tatsächliche Körpergewicht als Ausgangspunkt zu nehmen ist.

Die Dauer der Zovirax-Prophylaxe richtet sich nach der Dauer der Risikoperiode.

Anwendung bei Kleinkindern und Kindern:

Therapie:

Neugeborene und Säuglinge bis zu 3 Monaten:

Dosierung auf Basis des Körpergewichts

Herpes-simplex-Infektionen (bestätigt oder vermutet) bei Neugeborenen:

20 mg/kg KG alle 8 Stunden für 21 Tage bei einer verbreiteten oder das zentrale Nervensystem betreffenden Erkrankung oder für 14 Tage, wenn sich die Infektion auf die Haut und die Schleimhaut beschränkt.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren:

Dosierung auf Basis des Körpergewichts

Herpes-simplex (außer Gehirnentzündung (Herpes-Enzephalitis)), Windpocken oder Gürtelrose (Varicella-zoster-Infektionen):

10 mg/kg Körpergewicht intravenös alle 8 Stunden, sofern die Nierenfunktion nicht eingeschränkt ist.

(Gehirnhautentzündung) Herpes Encephalitis Infektion:
20 mg/kg Körpergewicht intravenös alle 8 Stunden, sofern die Nierenfunktion nicht eingeschränkt ist.

Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit beeinträchtigter Immunabwehr ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren mit Gürtelrose (Varicella zoster Infektionen) sollen 20 mg/kg Körpergewicht intravenös alle 8 Stunden verabreicht werden, sofern die Nierenfunktion nicht eingeschränkt ist.

Bei **Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit beeinträchtigter Nierenfunktion** muss die Dosierung, je nach dem Grad der Beeinträchtigung, entsprechend angepasst werden.

Vorbeugende Behandlung:

Für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder zwischen 3 Monaten und 12 Jahren wird die Dosis für Aciclovir i.v. auf der Basis des Körpergewichts berechnet.

CMV (Cytomegalievirus)-Infektionen:

Kinder über 2 Jahre: 15 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden zur vorbeugenden Behandlung von CMV-Infektionen bei Knochenmarktransplantationen.
Die Erfahrungen sind jedoch in dieser Patientengruppe begrenzt.

Herpes-simplex-Infektionen:

Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit beeinträchtigter Immunabwehr ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren sollen 20 mg/kg Körpergewicht i.v. alle acht Stunden für 21 Tage bei Herpes Encephalitis verabreicht werden oder für 14 Tage bei Erkrankungen, die auf die Haut und die Schleimhaut beschränkt sind, sofern die Nierenfunktion nicht eingeschränkt ist.

Bei **Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit beeinträchtigter Nierenfunktion** muss die Dosierung, je nach dem Grad der Beeinträchtigung, entsprechend angepasst werden.

Die Dauer der Zovirax-Prophylaxe richtet sich nach der Dauer der Risikoperiode.

Ältere Patienten:

Die Möglichkeit einer beeinträchtigten Nierenfunktion muss beachtet und die Dosierung dementsprechend reduziert werden.
Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr soll geachtet werden.

Kleinkinder und Kinder:

Bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit beeinträchtigter Nierenfunktion muss die Dosis entsprechend angepasst werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz):

Die Dosierung wird im Einzelfall in Abhängigkeit von Laborwerten (Kreatinin-Clearance) vom Arzt festgesetzt.

Behandlung von Herpes simplex Virus oder Gürtelrose (Varicella Zoster Virus) Infektionen bei Erwachsenen und Jugendlichen mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Tabelle: Nierenfunktion bei Erwachsenen und Jugendlichen

Kreatinin-Clearance	**Empfohlene Dosierung für Herpes simplex oder Gürtelrose (Varicella Zoster Infektion**	**Empfohlene Dosierung für Herpes encephalitis oder Patienten mit beeinträchtigter Immunabwehr mit Varicella zoster**
25 - 50 ml/min	5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden	10 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden
10 - 25 ml/min	5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden	10 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden
0 (Anurie) - 10 ml/min	2,5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden	5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden
Hämodialysepatienten	2,5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden nach der Dialyse.	5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden nach der Dialyse.

Behandlung von Herpes simplex Virus oder Gürtelrose (Varicella Zoster Virus)Infektionen bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Tabelle: Nierenfunktion bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73m^2)	**Empfohlene Dosierung für Herpes simplex oder Gürtelrose (Varicella zoster) Infektion**	**Empfohlene Dosierung für Herpes simplex oder Gürtelrose (Varicella zoster) Infektion**
25 - 50 ml/min	10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich	20 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich
10 - 25 ml/min	50 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich	10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich
0 (Anurie) - 10 ml/min	2,5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich	5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich
Hämodialysepatienten	2,5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich nach der Dialyse.	5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich nach der Dialyse.

Vorbeugende Behandlung von CMV Infektionen bei Erwachsenen und Jugendlichen mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Tabelle: Nierenfunktion bei Erwachsenen und Jugendlichen

Kreatinin-Clearance	**Empfohlene Dosierung**
25 - 50 ml/min	15 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden
10 - 25 ml/min	15 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden
0 (Anurie) - 10 ml/min	7,5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden
Hämodialysepatienten	7,5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden nach der Dialyse.

Vorbeugende Behandlung von CMV Infektionen bei Kindern ab 2 Jahren mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Tabelle: Nierenfunktion bei Kindern ab 2 Jahren

Kreatinin-Clearance	**Empfohlene Dosierung**

(ml/min/1,73m^2)	
25 - 50 ml/min	20 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden
10 - 25 ml/min	20 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden
0 (Anurie) - 10 ml/min	10 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden
Hämodialysepatienten	10 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden nach der Dialyse.

Art der Anwendung

Zur intravenösen (in eine Vene, i.v.) Anwendung
Zovirax darf nur als intravenöse Infusion verabreicht werden.
Die intravenöse Infusion jeder Einzeldosis soll **langsam über mindestens eine Stunde** erfolgen.
Zovirax darf nicht als Bolusinjektion verabreicht werden.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Herstellung der Infusionslösung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
Die Behandlungsdauer mit Zovirax-Infusionslösung beträgt üblicherweise 5 Tage, kann jedoch abhängig von Ihrem Zustand verlängert werden.
Bei Gehirnentzündung (Herpes-simplex-Enzephalitis) beträgt die übliche Behandlungsdauer 10 Tage.
Die Behandlungsdauer bei Herpes bei Neugeborenen beträgt 14 Tage, wenn die Infektion Haut und Schleimhaut betrifft und 21 Tage bei einer verbreiteten oder das zentrale Nervensystem betreffenden Erkrankung.

Die Dauer der vorbeugenden Behandlung richtet sich nach der Dauer der Risikoperiode.

Wenn eine größere Menge von Zovirax 250mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung angewendet wurde, als es hätte sein sollen

Da Ihnen Zovirax 250mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung in der Regel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht oder eine Dosis vergessen wird.
Wenn Sie zu viel Zovirax-Infusionslösung erhalten haben oder vermutet wird, dass Sie möglicherweise zu viel erhalten haben, werden von dem Sie betreuenden medizinischen Fachpersonal umgehend entsprechende Maßnahmen ergriffen. Mögliche Symptome sind: Verwirrtheit, Halluzinationen, körperliche Unruhe, Krampfanfälle, Nierenversagen, Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere allergische Reaktionen:
Diese sind selten bei der Anwendung von Zovirax i.v, sie können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:

Nesselausschlag

Schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), die zu Schwierigkeiten beim Atmen führt
Kollaps (Zusammenbruch)

➔ **Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. Die Anwendung von Zovirax 250mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung ist zu beenden/stoppen.**

Häufige Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

Schwellung und Rötung am Verabreichungsort der Infusion, Venenentzündung
Übelkeit, Erbrechen
Auswirkungen auf Blut- und Urintests
Juckreiz, Nesselauschlag, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit)
Vorübergehender Anstieg der Leberenzyme
Anstieg der Harnstoff- und Kreatininwerte im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

Verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
Verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
Verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen:

Kopfschmerzen, Schwindel
Durchfall, Bauchschmerzen
Schläfrigkeit, Trägheit (*Lethargie*)
Unruhe, Verwirrtheit
Zittern, Störung der Bewegungsabläufe
Erschöpfung
Fieber
Sprachstörung
Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem)
Halluzinationen
Krampfanfälle
Atemnot
Unfähigkeit zu denken, klar zu urteilen oder sich zu konzentrieren
Zeichen von Psychosen
Bewusstlosigkeit (Koma)
Hirnveränderung (Encephalopathie)
Vorübergehender Anstieg von Bilirubin, Leberentzündung, Gelbsucht
Nierenfunktionsstörungen, akutes Nierenversagen, Schmerzen im unteren Rücken, Blutausscheidung im Harn, Nierenschmerzen
lokale entzündliche Reaktionen, Schwitzen, niedriger Blutdruck

Viele der genannten Nebenwirkungen bilden sich zurück und kommen üblicherweise bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder mit anderen begünstigenden Faktoren vor.

Eine entsprechende Flüssigkeitszufuhr ist aufrechtzuerhalten. Unter Zovirax-Therapie auftretende Nierenfunktionsstörungen können normalerweise rasch durch ausreichende Flüssigkeitszufuhr und/oder Dosisreduktion oder Absetzen von Zovirax behoben werden. In extrem seltenen Ausnahmefällen kann akutes Nierenversagen auftreten.

Nierenschmerzen können mit Nierenversagen in Zusammenhang stehen.

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 Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Die zubereitete Zovirax-Infusionslösung ist bei Raumtemperatur (15 - 25°C) bis zu 12 Stunden chemisch stabil. Da die Zovirax 250 mg-Trockensubstanz jedoch kein Konservierungsmittel enthält, sollten die Zovirax-Infusionslösungen unmittelbar vor deren Verabreichung zubereitet und jeglicher nicht verwendete Rest verworfen werden.
Zovirax-Infusionslösungen dürfen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden, da es ansonsten zur Auskristallisation kommen kann. Getrübte oder Kristallisation aufweisende Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung enthält

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir. Eine Durchstechflasche enthält 250 mg Aciclovir.
- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumhydroxid

Weitere Informationen zu den sonstigen Bestandteilen siehe Abschnitt 2.

Wie Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung aussieht und Inhalt der Packung

Zovirax 250 mg-Trockensubstanz zur Infusionsbereitung ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Es wird in Durchstechflaschen aus farblosem Glas geliefert.
Packung zu 5 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italien

Zulassungsnummer

1-18044

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für detaillierte Informationen ziehen Sie bitte die Fachinformation von Zovirax 250mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung heran.

Das Pulver wird mit einer geeigneten Flüssigkeit gelöst, bevor es infundiert wird.

Die benötigte Dosis von Aciclovir i.v. sollte über eine intravenöse Infusion über eine Stunde lang verabreicht werden.

Auflösung:

Der Inhalt einer Durchstechflasche Zovirax soll mit Aqua ad injectabilia BP oder steriler, physiologischer Kochsalzlösung BP (0,9% w/v) aufgelöst werden, und zwar: 250 mg mit 10 ml. Die so erhaltene Lösung enthält 25 mg Aciclovir/ml.
Um den Inhalt der Durchstechflaschen aufzulösen, soll er mit der benötigten Menge Infusionslösung vermischt und leicht geschüttelt werden, bis sich der Inhalt der Durchstechflasche komplett aufgelöst hat.

Nach der Auflösung kann Aciclovir i.v. über eine steuerbare Infusionspumpe verabreicht werden.

Weiterverdünnung:

Die rekonstituierte Lösung kann auch weiter verdünnt werden, um als Infusion mit einer Aciclovir-Konzentration von nicht mehr als 5 mg/ml (0,5% m/v) verabreicht zu werden:

Wie unten empfohlen, die benötigte Menge der rekonstituierten Lösung zur ausgewählten Infusionslösung dazugeben und gut schütteln, um eine entsprechende Vermischung zu gewährleisten.

Für Kinder und Neugeborene, wo es ratsam ist, das Volumen des Lösungsmittels auf ein Minimum zu beschränken, wird empfohlen, die Verdünnung auf einer Basis von 4 ml hergestellter Lösung (100mg Aciclovir) zu 20 ml Infusionslösung durchzuführen.

Es wird empfohlen für Erwachsene Infusionsbeutel zu verwenden, die 100 ml Infusionslösung enthalten, auch wenn dies zu einer Aciclovir Konzentration unter 0,5% w/v führt. Dadurch kann ein 100ml Infusionsbeutel für jede Dosis zwischen 250 mg und 500 mg Aciclovir (10 und 20 ml der rekonstituierten Lösung) verwendet werden. Allerdings muss ein zweiter Beutel für Dosen zwischen 500 und 1000 mg verwendet werden.

Wenn die Verdünnung entsprechend dem empfohlenen Schema erfolgt, ist Aciclovir intravenös kompatibel mit den folgenden Infusionslösungen und stabil bis 12 Stunden bei Raumtemperatur (15-25 °C):

- NaCl-Lösung BP (0,45 % und 0,9% w/v)
- NaCl (0,18% w/v) + Glukose (4% w/v) Lösung BP
- NaCl (0,45% w/v) + Glukose (2,5% w/v) Lösung BP
- Hartmann'sche Lösung (Natriumlactat)

Aciclovir i.v. hat einen pH Wert von ca. 11, wenn es der Anweisung entsprechend hergestellt wird. Die Konzentration der so zubereiteten Lösung soll nicht mehr als 5 mg/ml (0,5% w/v) betragen.

Getrübte oder Kristallisation aufweisende Lösungen dürfen nicht verwendet werden.