Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acic® 250 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, Apotheker 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 Acic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Acic beachten?
3. Wie ist Acic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ACIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acic gehört zur Gruppe der antiviralen Arzneimittel. Es wirkt, indem es das Wachstum von Viren wie das Herpes-simplex-Virus (HSV) hemmt.

Acic wird angewendet bei
- Herpes-Infektion der Geschlechtsorgane (primärer Herpes genitalis)
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Herpes-Infektionen des Neugeborenen (Herpes neonatorum)
- Herpes-simplex-Enzephalitis (durch Herpes-Infektion verursachte Entzündung des Hirngewebes)
- Windpocken (Varizellen) und durch Herpes-simplex-Viren verursachte Infektionen der Haut und der Schleimhäute bei Patienten, deren körpereigene Abwehr (Immunität) nicht gut funktioniert. Dies sind Patienten mit angeborener oder erworbener Immunschwäche, wie sie im Verlauf immunsuppressiver Behandlung (z. B. nach Organtransplantationen) oder zytostatischer Behandlung auftreten kann.
- Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen während intensiver, die körpereigene Abwehr unterdrückender (immunsuppressiver) Behandlung, z. B. nach Organtransplantationen

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACIC BEACHTEN?

Acic darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder Valaciclovir sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Acic bei Ihnen angewendet wird.

Vor und gegebenenfalls während der Behandlung mit Acic sollte die Nierenfunktion überprüft werden. Dies gilt in besonderem Maße für ältere Patienten, für Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion und für Patienten, die wenig Flüssigkeit zu sich nehmen (siehe Abschnitt 4).

Während der Behandlung mit Acic sollten Sie ausreichend trinken,
- besonders wenn Sie bereits älter sind,
- wenn Sie mit einer höheren Dosis behandelt werden (z. B. bei Herpes-simplex-Enzephalitis) oder
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Verhütung der Übertragung von Genitalherpes
Falls Sie Acic anwenden, um Herpes im Genitalbereich zu behandeln oder vorzubeugen, oder falls Sie früher einmal Genitalherpes hatten, sollten Sie weiterhin auf geschützten Geschlechtsverkehr achten („Safer Sex“), auch indem Sie Kondome benutzen. Dies ist wichtig, um zu verhindern, dass Sie die Infektion auf andere übertragen. Falls Sie wunde Stellen oder Bläschen im Genitalbereich haben, sollten Sie keinen Sex haben.

Anwendung von Acic 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.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Cimetidin (zur Behandlung Magensäure-bedingter Erkrankungen)
- Tacrolimus, Ciclosporin oder Mycophenolat-Mofetil (zur Vorbeugung der Abstoßung transplantierter Organe)
- Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

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 oder Apotheker 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.

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclovir nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Acic kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs beeinträchtigen können. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie durch Nebenwirkungen beeinträchtigt sind.

Acic enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 24,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,22 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST ACIC ANZUWENDEN?

Acic wird Ihnen über eine Vene (intravenös) gegeben und von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Dosierung und Dauer der Anwendung
Die Dosis des Arzneimittels, die Ihnen gegeben wird, und wie oft es gegeben wird, wird von Ihrem Arzt bestimmt. Dies hängt von der Art und Schwere Ihrer Erkrankung, Ihrem Alter, Gewicht und davon ab, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Die Behandlung mit Acic dauert in der Regel 5–7 Tage, je nachdem, wie schnell es Ihnen besser geht. Für bestimmte Erkrankungen (Herpes-Enzephalitis, Herpes simplex bei Neugeborenen und jungen Säuglingen) ist eine längere Behandlungsdauer erforderlich (siehe Tabelle 1).

Wenn Acic zur Vorbeugung einer Infektion gegeben wird, wird es für den Zeitraum gegeben, von dem Ihr Arzt meint, dass bei Ihnen eine Infektionsgefahr besteht.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel wird vor der Anwendung aufgelöst und verdünnt. Die Einzeldosis Acic wird Ihnen als langsame Infusion (Tropf) über einen Zeitraum von einer Stunde in die Vene gegeben.

Acic darf nicht als Bolusinjektion gegeben werden.
Die konzentrierte Lösung (siehe „Herstellung der Infusionslösung“) hat einen pH-Wert von ca. 11 und darf nicht peroral verabreicht werden.

Während der Anwendung von Acic ist es wichtig, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen. Wenn dies nicht in ausreichendem Maße durch Trinken möglich ist, erhalten Sie dafür möglicherweise zusätzliche Infusionen.

Wenn Acic versehentlich in Ihre Augen oder auf Ihre Haut gelangt, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, damit dies weggewaschen wird.

Wenn Sie eine größere oder kleinere Menge von Acic erhalten haben, als Sie sollten
Dieses Arzneimittel wird unter Aufsicht eines Arztes gegeben. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel oder zu wenig verabreicht wird. Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie Bedenken haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz
- juckender, nesselsuchtartiger Hautausschlag
- Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Leber funktioniert (Leberenzyme)
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Nieren funktionieren (Serumharnstoff und -kreatinin)
- Venenentzündung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind)
  Wenn die Anzahl roter Blutkörperchen vermindert ist, können bei Ihnen Symptome wie Müdigkeit oder Atemlosigkeit auftreten. Eine Verminderung Ihrer weißen Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen. Wenn Sie eine niedrige Blutplättchenzahl haben, kann es sein, dass Sie schneller blaue Flecken bekommen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, Quincke-Ödem, Dyspnoe)
  Wenn diese bei Ihnen auftritt, muss die Aciclovir-Anwendung sofort abgebrochen werden. Zeichen für eine allergische Reaktion können sein: Hautausschlag, Hautjucken oder Nesselsucht; Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Halses und Rachens, das Atembeschwerden verursacht; Kurzatmigkeit, Atemprobleme; unerklärliches Fieber und das Gefühl, ohnmächtig zu werden.
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- allgemeine körperliche Unruhe
- Verwirrtheit
- Zittern
- unsicherer Gang und fehlende Koordination
- langsame, verwaschene Sprache
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- wirre oder sprunghafte Gedanken, Wahn
- Krampfanfälle
- Schläfrigkeit
- Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie)
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- vorübergehender Anstieg der Bilirubinkonzentration im Blut
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbsucht
- Erschöpfung
- Fieber
- Schmerzen im unteren Rücken (Nierenschmerzen)
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion
- akutes Nierenversagen (schwere Nierenfunktionsstörungen, die dazu führen können, dass Sie wenig oder kein Wasser lassen können)
  Möglicherweise wird Ihr Arzt in diesem Fall die Dosis des Arzneimittels verringern oder die Behandlung abbrechen. Es ist wichtig, dass Sie während der Therapie mit Acic ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.
- Schwellung, Rötung, Empfindlichkeit an der Injektionsstelle

Bei versehentlicher Infusion von Aciclovir in das die Vene umgebende Gewebe können schwere Entzündungen der Haut auftreten.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. WIE IST ACIC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 20 °C bis 25 °C nachgewiesen. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Eine Lagerung der gebrauchsfertigen Zubereitung im Kühlschrank kann zu Ausfällungen führen, die sich aber bei Raumtemperatur wieder lösen. Die Stabilität des Wirkstoffes wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Acic enthält
Der Wirkstoff ist Aciclovir.
1 Durchstechflasche enthält 274,4 mg Aciclovir-Natrium, entsprechend 250 mg Aciclovir.

Wie Acic aussieht und Inhalt der Packung
Weißes bis fast weißes Pulver.

Packungen mit 10 Durchstechflaschen mit je 274,4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Zusätzlich zu den Informationen in Abschnitt 3 finden Sie hier die detaillierten Dosierungsempfehlungen und praktische Hinweise zur Herstellung/Handhabung des Arzneimittels.

Dosierung
Die Dosierung von Acic bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu 3 Monaten sowie bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen wird anhand des Körpergewichts berechnet. Die Dosis für Kinder im Alter zwischen 3 Monaten und 12 Jahren wird anhand der Körperoberfläche berechnet, um Unterdosierungen zu vermeiden. Patienten mit normaler Nierenfunktion erhalten alle 8 Stunden 3-mal täglich eine Einzeldosis.
Folgende Dosierungen werden empfohlen (siehe **Tabelle 1 und 2**):

Tabelle 1: Dosierung bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu 3 Monaten sowie bei Kindern über 12 Jahre und bei Erwachsenen			
a) Patienten mit normalem Immunsystem			
Indikationen	Einzeldosis (mg/kg KG) Aciclovir	Durchschnittliche Behandlungszeit (in Tagen)	Tagesdosis bei normaler Nierenfunktion (mg/kg KG)
primärer Herpes genitalis Herpes zoster Herpes-Enzephalitis Herpes neonatorum	5 5 10 20	5* 5* 10 21 (bei disseminierter Erkrankung oder Erkrankung des ZNS) 14 (bei mukokutanen Infektionen [Haut, Augen, Mund])	15 15 30 60
b) Patienten mit geschwächtem Immunsystem			
Indikationen	Einzeldosis (mg/kg KG) Aciclovir	Durchschnittliche Behandlungszeit (in Tagen)	Tagesdosis bei normaler Nierenfunktion (mg/kg KG)

Herpes-simplex-Infektionen	5	5*	15
Varizellen (Windpocken)	10	5*	30
Herpes zoster	10	5*	30
* Längere Behandlungszeiten sind im Einzelfall möglich und von Art und Verlauf der Erkrankung (klinischer Zustand des Patienten) abhängig.			

Bei adipösen Patienten, denen Aciclovir entsprechend ihrem tatsächlichen Körpergewicht intravenös verabreicht wird, können höhere Plasmakonzentrationen auftreten. Daher sollte für adipöse Patienten, insbesondere für adipöse Patienten mit Nierenfunktionsstörung oder im fortgeschrittenen Alter, eine geringere Dosis erwogen werden.

Tabelle 2: Dosierung bei Kindern ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren			
a) *Patienten mit normalem Immunsystem*			
Indikationen	Einzeldosis (mg Aciclovir/m^2)	Durchschnittliche Behandlungszeit (in Tagen)	Tagesdosis bei normaler Nierenfunktion (mg Aciclovir/m^2)
primärer Herpes genitalis	250	5*	750
Herpes zoster	250	5*	750
Herpes-Enzephalitis	500	10	1500
b) Patienten mit geschwächtem Immunsystem			
Indikationen	Einzeldosis (mg Aciclovir/m^2)	Durchschnittliche Behandlungszeit (in Tagen)	Tagesdosis bei normaler Nierenfunktion (mg Aciclovir/m^2)
Herpes-simplex-Infektionen	250	5*	750
Varizellen (Windpocken)	500	5*	1500
Herpes zoster	500	5*	1500
* Längere Behandlungszeiten sind im Einzelfall möglich und von Art und Verlauf der Erkrankung (klinischer Zustand des Patienten) abhängig.			

Bei Säuglingen und Kindern mit gestörter Nierenfunktion muss die Dosis entsprechend dem Grad der Störung angepasst werden (siehe „Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“).

Dosierung bei älteren Patienten

Die Möglichkeit einer Nierenfunktionsstörung bei älteren Patienten muss berücksichtigt und die Dosierung entsprechend angepasst werden (siehe „Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“, **Tabelle 3**). Es muss für eine angemessene Flüssigkeitszufuhr gesorgt werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei der Verabreichung von Acic an Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist Vorsicht geboten. Es sollte für eine angemessene Flüssigkeitszufuhr gesorgt werden.

Die Anpassung der Dosierung für Patienten mit Nierenfunktionsstörung erfolgt auf Grundlage der Kreatinin-Clearance in ml/min für Erwachsenen und Jugendliche (siehe **Tabelle 3**) und in ml x min^{-1} x $[1,73\ m^2]^{-1}$ für Säuglinge und Kinder unter 13 Jahren (siehe **Tabelle 4**).

Die folgenden Dosierungsanpassungen werden empfohlen:

Tabelle 3: Dosierungsanpassung für Erwachsene und Heranwachsende mit eingeschränkter Nierenfunktion	
Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierungsintervalle der Einzeldosen
50–25	alle 12 Std.
25–10	alle 24 Std.
10–0 (anurisch)	CAPD*: die empfohlene Einzeldosis (5 oder 10 mg/kg KG) sollte halbiert und alle 24 Stunden verabreicht werden. Hämodialyse: die empfohlene Einzeldosis (5 oder 10 mg/kg KG) sollte halbiert und alle 24 Stunden sowie nach der Hämodialyse verabreicht werden.
*CAPD: kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse	

Tabelle 4: Dosierungsanpassung für Säuglinge und Kinder unter 13 Jahren mit eingeschränkter Nierenfunktion	
Kreatinin- Clearance (ml x min^{-1} x $[1,73\ m^2]^{-1}$)	Dosierungsintervalle der Einzeldosen
50–25	Die empfohlene Dosis (250 oder 500 mg/m^2 oder 20 mg/kg KG) sollte alle 12 Stunden gegeben werden.
25–10	Die empfohlene Dosis (250 oder 500 mg/m^2 oder 20 mg/kg KG) sollte alle 24 Stunden gegeben werden.
10–0 (anurisch)	CAPD: die empfohlene Dosis (250 oder 500 mg/m^2 oder 20 mg/kg KG) sollte halbiert und alle 24 Stunden verabreicht werden. Hämodialyse: die empfohlene Dosis (250 oder 500 mg/m^2 oder 20 mg/kg KG) sollte halbiert und alle 24 Stunden sowie nach der Dialyse verabreicht werden.

Hinweise zur Handhabung und Anwendung
Nur für den einmaligen Gebrauch.
Nicht benutzte Reste des Pulvers zur Herstellung einer Infusionslösungoder der konzentrierten Lösung müssen verworfen werden.

Sollten in den fertigen Infusionslösungen bei Raumtemperatur Trübungen oder Ausfällungen vor oder während der Infusion auftreten, muss die Infusion abgebrochen und die Infusionslösung verworfen werden.

Herstellung der Infusionslösung

Die Herstellung der Infusionslösung soll unter aseptischen Bedingungen, am besten unmittelbar vor der Verabreichung, erfolgen.
Der Inhalt einer Durchstechflasche wird durch Zugabe von 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Natriumchlorid-Lösung aufgelöst. Die so erhaltene konzentrierte Lösung oder Teile derselben werden sofort zu je mindestens 50 ml (max. 250 ml) Infusionslösung gegeben.
Zur Rekonstitution und Entnahme sollten Kanülen von maximal 0,8 mm Durchmesser verwendet werden.
Wird Acic intravenös durch Infusionspumpen verabreicht, sollten Infusionslösungen verwendet werden, die 2,5 % Aciclovir (25 mg Aciclovir/ml) enthalten.
Als Infusionslösung wird eine isotonische Natriumchlorid-Lösung empfohlen, die keine weiteren Zusätze enthalten darf.

Kontakt mit den Augen oder ungeschützter Haut sollte vermieden werden.

Inkompatibilitäten
Acic ist inkompatibel mit sauren oder gepufferten Infusionslösungen.