

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aciclovir dura 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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 Apotheker.
- 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 dura 25 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir dura 25 mg/ml beachten?
3. Wie ist Aciclovir dura 25 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir dura 25 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ACICLOVIR DURA 25 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aciclovir ist ein Arzneimittel gegen Virusinfektionen. Es wird angewendet:

- zur Behandlung eines schweren genitalen Herpes
- zur Vorbeugung oder Behandlung von *Herpes simplex*-Infektionen (können sich äußern als Fieberbläschen um die Lippen oder als Blasen an jeder Stelle der Haut einschließlich der Genitalien) bei Patienten, deren Immunabwehr beeinträchtigt ist
- zur Behandlung von *Herpes simplex*-Infektionen bei sehr jungen Säuglingen oder Kleinkindern bis zu 3 Monaten
- zur Behandlung von *Varizella-Zoster*-Virusinfektionen (z. B. Gürtelrose)
- zur Behandlung von Herpes-Enzephalitis (Entzündung des Gehirns aufgrund einer Herpesinfektion)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACICLOVIR DURA 25 MG/ML BEACHTEN?

Aciclovir darf nicht angewendet werden,

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aciclovir anwenden,

- wenn Sie Probleme mit Ihrem Nervensystem haben, wie Krämpfe oder Halluzinationen
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Behandlung mit einem Krebsmittel Nebenwirkungen Ihr Nervensystem betreffend hatten
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben
- wenn Untersuchungen zeigen, dass Sie hypoxisch sind (Ihr Körpergewebe wird mangelhaft mit Sauerstoff versorgt)
- wenn Blutuntersuchungen gezeigt haben, dass Sie abnormale Elektrolytwerte in Ihrem Blut haben.

Es ist wichtig, dass Sie, während Sie mit Aciclovir behandelt werden, nicht dehydrieren. Bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird Ihr Arzt überprüfen, ob Sie Wasserlassen, genug Flüssigkeit bekommen und nicht dehydriert sind. Ihr Arzt wird auch prüfen, ob Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihre Nieren schädigen könnten.

Diese Kontrollen sind besonders wichtig bei Patienten, deren Nieren nicht ordnungsgemäß arbeiten.

Anwendung von Aciclovir dura 25 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, da einige mit Aciclovir wechselwirken können, z. B.:

- Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäure)
- Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Transplantatabstoßungen)
- Arzneimittel, die die Nieren beeinträchtigen können
z. B. Ciclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel zur Vorbeugung von Transplantatabstoßungen)
- Lithium, Theophyllin

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. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges beeinträchtigen; wenn Sie betroffen sind, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen.

Aciclovir dura 25 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 28 mg Natrium pro 10 ml-Ampulle und 56 mg Natrium pro 20 ml-Ampulle. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST ACICLOVIR DURA 25 MG/ML ANZUWENDEN?

Aciclovir wird langsam über 1 Stunde intravenös gegeben (in eine Vene) und wird von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Wenn Aciclovir versehentlich in Ihre Augen oder auf Ihre Haut gelangt, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, damit dies gewaschen wird.

Die empfohlene Dosis wird von Ihrem Arzt bestimmt und hängt von Ihrem Krankheitszustand, Alter, Größe und davon ab, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Die Behandlung mit Aciclovir dauert in der Regel 5 Tage. Dies kann aber angepasst werden, je nachdem, wie schnell es Ihnen besser geht. Die Behandlung von Herpes-Enzephalitis sowie von *Herpes simplex* bei sehr jungen Säuglingen dauert jedoch in der Regel mindestens 14 Tage. Abhängig von der Krankheit kann sich bei Neugeborenen und sehr jungen Kindern die Behandlungsdauer jedoch verlängern.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir dura 25 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen in einem Krankenhaus unter der Aufsicht eines Arztes gegeben. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel oder zu wenig verabreicht wird. Teilen Sie aber Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie Bedenken haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Allergische Reaktionen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Wenn Sie eine allergische Reaktion zeigen, **beenden Sie die Anwendung von Aciclovir und suchen Sie umgehend einen Arzt auf**. 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
- ungeklärtes Fieber (hohe Temperatur) und Schwächegefühl, besonders beim Aufstehen.

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit oder Erbrechen
- Juckender, nesselsuchtartiger Ausschlag
- Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Juckreiz
- Entzündung der Venen
- Veränderungen bei Blutuntersuchungen, die Ihre Leberfunktion überprüfen
- Veränderungen bei Blutuntersuchungen, die Ihre Nierenfunktion überprüfen

Gelegentlich (können 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 an roten 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 selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl
- Durchfall oder Bauchschmerzen
- Müdigkeit
- Fieber
- Schwächegefühl
- Gefühl der Unruhe oder Verwirrung
- 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 Augenbewegungen
- Nackensteifigkeit und Lichtempfindlichkeit
- Ein Syndrom einer umfassenden Funktionsstörung des Gehirns, die zu jedem der oben genannten Symptome (Enzephalopathie) führen kann.
- 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, der Nierengegend des Rückens oder knapp oberhalb Ihrer Hüften (Nierenschmerzen)
- Schwellung, Rötung und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle
- Bei einer Urinprobe werden Kristalle im Urin gefunden (Kristallurie). Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Aciclovir nicht dehydrieren.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 ACICLOVIR DURA 25 MG/ML AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung nach Verdünnung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Dies sollte üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C sein, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Nur für den einmaligen Gebrauch.

Nicht gebrauchte Lösung verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält.

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 Aciclovir dura 25 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Aciclovir.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 25 mg Aciclovir als Aciclovir-Natrium.

Eine Ampulle mit 10 ml Lösung enthält 250 mg Aciclovir (Natriumsalz wird *in situ* gebildet).

Eine Ampulle mit 20 ml Lösung enthält 500 mg Aciclovir (Natriumsalz wird *in situ* gebildet).

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aciclovir dura 25 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine konzentrierte Lösung, die verdünnt wird und dann als Infusion (Tropf) verabreicht wird.

Die Lösung ist in 10 ml oder 20 ml Polyethylenampullen enthalten.

Packungsgrößen: 5, 10, 20 oder 50 Ampullen zu 10 ml oder 20 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankreich

Hersteller

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankreich

oder

Haupt Pharma Livron
1 Rue Comte de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Aciclovir Mylan 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Deutschland	Aciclovir dura 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland	Aciclovir/Generics 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niederlande	Aciclovir Mylan 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polen	Aciclovir Mylan
Slowakei	Aciclovir Mylan 25 mg/ml

Spanien

Aciclovir Welding Pharma France 25 mg/ml
concentrado para solucion para perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zusätzlich zu den Informationen im Abschnitt 3, finden Sie hier praktische Hinweise zur Herstellung/Handhabung des Arzneimittels.

Inkompatibilitäten

Es wird berichtet, dass Aciclovir-Natrium mit Lösungen von Amifostin, Amsacrin, Aztreonam, Diltiazemhydrochlorid, Dobutaminhydrochlorid, Dopaminhydrochlorid, Fludarabinphosphat, Foscarnet-Natrium, Idarubicinhydrochlorid, Meropenem, Morphinsulfat, Ondansetronhydrochlorid, Pethidinhydrochlorid, Piperacillin-Natrium – Tazobactam-Natrium, Sargramostim und Vinorelbintartrat inkompatibel ist.

Verwenden Sie kein bakteriostatisches Wasser für Injektionszwecke, das Parabene oder Benzylalkohol enthält.

Biologische oder kolloidale Flüssigkeiten (z. B. Blutprodukte, proteinhaltige Lösungen) sind mit Aciclovir-Natrium nicht kompatibel.

Hinweise zur Handhabung und Anwendung

Dieses Arzneimittel wird mit einer Lösung wie Natriumchlorid 0,9 % verdünnt, bevor es verabreicht wird. Es muss über eine langsame Infusion (Tropf) über einen Zeitraum von einer Stunde in eine Vene gegeben werden. Möglicherweise werden dem Patienten Flüssigkeiten gegeben, um sicherzustellen, dass er nicht dehydriert.

Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht gebrauchte Lösung verwerfen.

Die Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel, Trübung oder Kristallisation zu untersuchen. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar und partikelfrei ist.

Eine Lagerung im Kühlschrank wird nicht empfohlen, da es zu Ausfällungen kommen kann.

Für Erwachsene wird empfohlen, Infusionsbeutel mit 100 ml Infusionslösung zu verwenden, auch wenn dies eine Aciclovir-Konzentration weit unter 0,5 % m/v ergibt. Ein 100 ml Infusionsbeutel kann für jede Dosis zwischen 250 mg und 500 mg Aciclovir verwendet werden, für Dosen zwischen 500 und 1000 mg muss dann aber ein zweiter Beutel verwendet werden. Die Konzentration von Aciclovir darf 5 mg/ml (0,5 % m/v) bei Anwendung als Infusion nicht überschreiten. Nach Zugabe von Aciclovir zu einer Infusionslösung muss die

Mischung gut durchgeschüttelt werden, um ein vollständiges Mischen sicherzustellen.

Für Kinder und Neugeborene, bei denen die Infusionslösung auf ein Minimalvolumen beschränkt werden soll, wird empfohlen, die Verdünnung auf der Basis von 4 ml Lösung (100 mg Aciclovir) und Hinzufügen von 20 ml Infusionslösung herzustellen.

In Übereinstimmung mit den empfohlenen Verdünnungsangaben ist Aciclovir mit folgenden Infusionslösungen kompatibel:

- Natriumchlorid i. v. Infusionslösung 4,5 mg/ml (0,45 %)
- Natriumchlorid i. v. Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) i. v. Infusionslösung
- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) i. v. Infusionslösung
- Natriumlactat i. v. Infusionslösung (Hartmann-Lösung)

Wenn Aciclovir gemäß oben genanntem Schema verdünnt wird, erhält man eine Aciclovirkonzentration von höchstens 5 mg/ml (0,5 %).