

Packungsbeilage: Information für Anwender

Aciclovir Hikma 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Hikma 500 mg Pulver 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, 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 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 einen Wirkstoff der Aciclovir heißt. 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*-Virusinfektionen (z.B. Gürtelrose)
- zur Behandlung von schweren Fällen von Genitalherpes
- zur Vorbeugung oder Behandlung von *Herpes simplex*-Infektionen (Lippenherpes oder Genitalherpes) bei Patienten, deren körpereigene Abwehr nicht gut funktioniert. 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 werden selten durch Viren verursacht, die Lippenherpes oder Genitalherpes auslösen.
- zur Behandlung von Herpes-Enzephalitis (Entzündung des Gehirns. Diese werden selten durch Viren verursacht, die Lippenherpes oder Genitalherpes auslösen.)

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

Aciclovir Hikma darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 Apotheker, bevor Aciclovir Hikma angewendet wird.

Anwendung von Aciclovir Hikma 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende 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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

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?

Sie werden sich dieses Arzneimittel nicht selbst verabreichen. Es wird Ihnen durch eine Person, die in der Anwendung erfahren ist, gegeben.

Vor der Anwendung wird das Arzneimittel verdünnt.

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

Aciclovir Hikma wird Ihnen in der Regel alle 8 Stunden gegeben.

Möglicherweise werden Ihnen Flüssigkeiten gegeben, 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:

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

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

Kinder

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 Ihnen zu viel Aciclovir Hikma gegeben 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, müssen Sie die Anwendung von Aciclovir Hikma umgehend beenden und einen Arzt aufsuchen. 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)

- Übelkeit oder Erbrechen

- Juckender, nesselsuchtartiger Ausschlag
- Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Juckreiz
- Schwellungen, Rötungen und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)

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

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- 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 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 Aciclovir Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Direkt vor Anwendung herstellen. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche oder 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.
Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Aciclovir als Natriumsalz.
Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Aciclovir als Natriumsalz.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid

Wie Aciclovir Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir Hikma Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird in Glasflaschen, die ein weißes Pulver enthalten und mit einem Gummistopfen und einer Flip-off Kappe versehen sind zur Verfügung gestellt.

250 mg Aciclovir Hikma gibt es in 10 ml Durchstechflaschen in einem Karton zu 5 oder 10 Flaschen.

500 mg Aciclovir Hikma gibt es in 20 ml Durchstechflaschen in einem Karton zu 5 oder 10 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Lochamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) 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
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
Spainien: Aciclovir Hikma 250 mg Polvo para solución para perfusión EFG
Vereinigtes Königreich: Aciclovir 250mg and 500 mg Powder for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Haltbarkeit der Lösung nach Rekonstitution und Verdünnung

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

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. 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 Volumen Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid Lösung (0,9%) aufgelöst. Die fertige Lösung hat dann eine Konzentration von 25 mg Aciclovir pro ml.

<u>Formulierung</u>	<u>Volumen für Rekonstitution</u>
250 mg Flasche	10 ml
500 mg Flasche	20 ml

Anhand der kalkulierten Dosis wird die Stärke und die Anzahl der Fläschchen bestimmt. Um das Pulver aufzulösen, wird die empfohlene Menge Infusionslösung hinzugegeben und leicht geschüttelt bis sich das Pulver komplett aufgelöst hat.

Anwendung:

Die erforderliche Dosis Aciclovir Hikma wird als langsame intravenöse Infusion über 1 Stunde gegeben.

Nach der Rekonstitution kann Aciclovir Hikma über eine zuflussgeregelte Pumpe gegeben werden.

Alternativ kann die rekonstituierte Lösung bis zu einer Aciclovir Konzentration von höchstens 5 mg/ml (0,5% w/v) für eine Infusionslösung weiter verdünnt werden.

Dazu wird das benötigte Volumen der rekonstituierten Lösung zu der gewählten Infusionslösung, wie unten beschrieben, gegeben. Gut schütteln, um ein vollständiges Mischen sicher zu stellen.

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.

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.

In Übereinstimmung mit den empfohlenen Verdünnungsangaben ist Aciclovir Hikma mit folgenden Infusionslösungen kompatibel und für bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur (15°C-25°C) haltbar:

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

Wenn Aciclovir Hikma gemäß oben genanntem Schema verdünnt wird, erhält man eine Aciclovirkonzentration 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 gebrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Die rekonstituierte 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.