

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i.

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Aciclovir-Natrium

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.
- 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 *Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i.* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i.* beachten?
3. Wie ist *Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i.* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i.* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i.* und wofür wird es angewendet?

Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. ist ein Mittel zur Behandlung von bestimmten viralen Infektionen (Virostatikum, Guanosin-Analogon, Virus-DNA-Polymerase-Hemmstoff).

Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. wird angewendet

- bei primärem Herpes im Bereich der Geschlechtssteile (Herpes genitalis), Gürtelrose (Herpes zoster), Herpes des Neugeborenen (Herpes neonatorum), durch Herpes-Simplex-Viren verursachte Hirnentzündung (Herpes-Simplex-Enzephalitis);
- bei Windpocken (Varizellen) und durch Herpes-Simplex-Viren verursachte Infektionen der Haut und der Schleimhäute bei Patienten mit angeborener Immunschwäche oder sekundären Immundefekten, wie sie im Verlauf einer das Immunsystem unterdrückenden (immunsuppressiven) Behandlung, z. B. nach Organtransplantationen, oder einer das Geschwulstwachstum hemmenden (zytostatischen) Behandlung auftreten können;
- zur Vorbeugung von Herpes-Simplex-Infektionen während intensiver immunsuppressiver Therapie, z. B. nach Organtransplantationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i.* beachten?

***Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i.* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir und Valaciclovir sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i.* anwenden.

- wenn Sie nierenschädigende Arzneimittel einnehmen, da das Risiko für Nierenschädigungen dann weiter erhöht ist.

Wenn Sie *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p. i. erhalten, sollten Sie darauf achten, ausreichend zu trinken.

Wenn Sie ein schwer beeinträchtigtes Immunsystem haben, können längere und wiederholte Gaben von Aciclovir dazu führen, dass sich Virenstämme entwickeln, die nicht auf eine fortgesetzte Aciclovir-Therapie ansprechen.

Wird *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. in einer hohen Dosis angewendet, wie z. B. bei der Behandlung der Herpes-Enzephalitis, sollte die Nierenfunktion sorgfältig überwacht werden. Dies gilt in besonderem Maße bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion und bei Patienten, die wenig Flüssigkeit zu sich nehmen.

Die fertige Aciclovir Infusionslösung ist eine basische Lösung (pH-Wert von ca. 11) und sollte daher nicht geschluckt werden.

Ältere Menschen und Menschen mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nieren nur eingeschränkt funktionieren, wird Ihr Arzt die Dosierung gemäß dem Schema in Abschnitt 3. anpassen. Da die Nieren bei älteren Menschen häufig nur eingeschränkt funktionieren, wird Ihr Arzt eine Dosisreduktion ebenfalls in Betracht ziehen. Da ein erhöhtes Risiko für neurologische Nebenwirkungen besteht, wird Ihr Arzt Sie engmaschig diesbezüglich überwachen.

Kinder und Jugendliche

Neugeborene und Säuglinge bis zu 3 Monaten sowie Kinder ab 12 Jahren erhalten die gleiche Dosis wie Erwachsene, bezogen auf kg Körpergewicht.

Kinder ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren erhalten Dosen, die entsprechend der Körperoberfläche ermittelt werden (siehe auch Abschnitt 3.).

Anwendung von *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Probenecid - ein Arzneimittel, das bei erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut angewendet wird - und Cimetidin - ein Arzneimittel, das bei Sodbrennen verwendet wird, verringern die Ausscheidung von Aciclovir durch die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer von Aciclovir im Körper führen kann.

Die Plasmaspiegel von Aciclovir und des inaktiven Metaboliten von Mycophenolat-Mofetil, ein immunsupprimierendes Arzneimittel, das bei organtransplantierten Patienten verwendet wird, erhöhen sich bei zeitgleicher Verabreichung.

Ihr Arzt wird Ihren Lithium-Blutspiegel engmaschig kontrollieren, wenn Sie Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Störungen der Gefühlslage) einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion auch engmaschig kontrollieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Wirkung auf die Nieren besitzen (z. B. Cyclosporin und Tacrolimus, beides Arzneimittel, die zur Abschwächung des Immunsystems verwendet werden).

Aciclovir-ratiopharm[®] 500 mg p.i. kann möglicherweise die Wirkung von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen) verstärken. Ihr Arzt wird daher eventuell die Blutspiegel Ihrer Arzneimittel überwachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung in der Schwangerschaft ist zu vermeiden. Sollte sich jedoch eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind der Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

Seit Markteinführung werden die Ergebnisse von Schwangerschaften, bei denen Frauen in irgendeiner Form Aciclovir erhielten, in einem Schwangerschaftsregister dokumentiert. Hierbei wurden bisher keine Auffälligkeiten oder Häufungen von Geburtsdefekten festgestellt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. üblicherweise stationär im Krankenhaus verabreicht wird, sind Informationen hierzu üblicherweise nicht nötig. Es wurden keine Studien hierzu durchgeführt.

***Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Neugeborene und Säuglinge bis zu 3 Monaten sowie Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene erhalten jeweils die gleiche Dosis, bezogen auf kg Körpergewicht (= kg KG).

Bei Kindern ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren wird die Dosis von *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. entsprechend der Körperoberfläche ermittelt, um eventuellen Unterdosierungen entgegenzuwirken.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Neugeborene und Säuglinge bis zu 3 Monaten sowie Kinder über 12 Jahre und Erwachsene erhalten *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. nach folgendem Dosierungsschema:

a) Patienten mit normalem Immunsystem

| Indikation | Einzel-dosis Aciclovir (mg/kg KG) | Durchschnittl. Behandlungszeit (in Tagen) | Tagesdosis bei normaler Nierenfunktion (mg/kg KG) |
|------------------------|---|---|--|
| prim. Herpes genitalis | 5 | 5 ¹⁾ | 15 |
| Herpes zoster | 5 | 5 ¹⁾ | 15 |
| Herpes-Enzephalitis | 10 | 10 | 30 |
| Herpes neonatorum | 20 | 14 ²⁾ | 60 |
| Herpes neonatorum | 20 | 21 ³⁾ | 60 |

²⁾Für Säuglinge mit bekanntem oder vermutetem neonatalem Herpes dauert bei mukokutanen Infektionen (Haut, Augen, Mund) die Behandlung in der Regel 14 Tage;

³⁾Die Behandlung eines neonatalen Herpes dauert bei disseminierter Erkrankung und Erkrankung des ZNS 21 Tage.

b) Patienten mit Immundefekten

| | | | |
|-------------------------|----|-----------------|----|
| Herpes-Simplex-Infekt. | 5 | 5 ¹⁾ | 15 |
| Varizellen (Windpocken) | 10 | 5 ¹⁾ | 30 |
| Herpes zoster | 10 | 5 ¹⁾ | 30 |

¹⁾Längere Behandlungszeiten sind im Einzelfall möglich und vom klinischen Zustand des Patienten abhängig.

Kinder ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren erhalten *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. nach folgendem Dosierungsschema:

a) Patienten mit normalem Immunsystem

| Indikation | Einzel-dosis Aciclovir (mg/m ²) | Durchschnittl. Behandlungszeit (in Tagen) | Tagesdosis bei normaler Nierenfunktion (mg/m ²) |
|------------------------|---|---|--|
| prim. Herpes genitalis | 250 | 5 ¹⁾ | 750 |
| Herpes zoster | 250 | 5 ¹⁾ | 750 |
| Herpes-Enzephalitis | 500 | 10 | 1500 |

b) Patienten mit Immundefekten

| | | | |
|-------------------------|-----|----|------|
| Herpes-Simplex-Infekt. | 250 | 5* | 750 |
| Varizellen (Windpocken) | 500 | 5* | 1500 |
| Herpes zoster | 500 | 5* | 1500 |

¹⁾Längere Behandlungszeiten sind im Einzelfall möglich und vom klinischen Zustand des Patienten abhängig.

Patienten mit normaler Nierenfunktion erhalten die Einzeldosis 3-mal am Tag alle 8 Stunden.

Ältere Menschen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie insbesondere bei älteren Menschen vermehrt auftreten kann, reicht möglicherweise eine geringere Aciclovir-Dosis zur Behandlung aus. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von Ihren Nierenfunktionswerten möglicherweise eine Anpassung Ihrer Dosierung vornehmen.

Wenn Sie *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p. i. erhalten, sollten Sie darauf achten, ausreichend zu trinken.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion reicht möglicherweise eine geringere Aciclovir-Dosis zur Behandlung aus. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von Ihren Nierenfunktionswerten möglicherweise eine Anpassung Ihrer Dosierung vornehmen.

Stark übergewichtige Patienten

Bei stark übergewichtigen Patienten, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung oder in fortgeschrittenem Alter, wird Ihr Arzt möglicherweise eine Anpassung Ihrer Dosierung vornehmen.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel wird als langsame intravenöse Infusion (Tropf) gegeben. Die fertige Aciclovir-Infusionslösung darf nicht eingenommen werden.

Wenn Sie *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p. i. erhalten, sollten Sie darauf achten, ausreichend zu trinken.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Die Dauer der prophylaktischen Verabreichung von *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. hängt von der Dauer des Gefährdungszeitraums ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. angewendet haben, als Sie sollten

Als mögliches Zeichen einer Überdosierung kann die Häufigkeit von Nebenwirkungen ansteigen. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. abbrechen

Selbst nach einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Hemmung der Vermehrung der Krankheitserreger gewährleistet ist.

Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - die Behandlung mit Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

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.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Venenentzündung, insbesondere nach versehentlicher Verabreichung von Aciclovir in das die Vene umgebene Gewebe;
- Übelkeit, Erbrechen;
- vorübergehender Anstieg der Leberfunktionswerte;
- Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag einschließlich erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht;
- Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Blut.
Um diese Erscheinungen zu vermeiden, sollte das Arzneimittel nicht als intravenöse Bolusinjektion, sondern als langsame Infusion über einen Zeitraum von etwa 1 Stunde angewendet werden.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Abfall des Blutplättchenbestandes (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktionen);
- Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern, Bewegungs- und Sprachstörungen, Wahnvorstellungen, Entfremdungserlebnisse (Psychosen), Krampfanfälle, Schläfrigkeit, krankhafte Veränderung des Gehirns (Enzephalopathie) und Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma).
Diese Nebenwirkungen, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwinden, treten für gewöhnlich bei Patienten mit geschädigter Nierenfunktion oder anderen Erkrankungen, die das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen begünstigen, auf.
- Atemstörung (Dyspnoe);
- Durchfall, Bauchschmerzen;
- vorübergehender Anstieg des Gallenfarbstoffes (Bilirubin), Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis);
- Nierenfunktionsstörungen, akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen. Nierenschmerzen können in Verbindung mit einem Nierenversagen stehen.
Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.
- Abgeschlagenheit, Fieber, lokale Entzündungsreaktionen (vor allem nach versehentlicher Verabreichung der Infusion in das die Vene umgebene Gewebe).

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-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht benutzte Reste des Pulvers zur Herstellung einer Infusionslösung oder der konzentrierten Lösung müssen verworfen werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Zugabe von *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. können fertige Infusionslösungen bei 15-25 °C bis zu 12 Stunden lang aufbewahrt werden.

Infusionslösungen keinesfalls im Kühlschrank aufbewahren!

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir-Natrium.
Jede Durchstechflasche mit 548,8 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 548,8 mg Aciclovir-Natrium, entsprechend 500 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Keine

Wie *Aciclovir-ratiopharm*[®] 500 mg p.i. aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir-ratiopharm[®] 500 mg p.i. ist in Packungen mit 5 Durchstechflaschen mit je 548,8 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Versionscode: Z06