

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Aciclovir Hikma 250 mg poeder voor oplossing voor infusie
Aciclovir Hikma 500 mg poeder voor oplossing voor infusie

aciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aciclovir Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aciclovir Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Aciclovir Hikma bevat de werkzame stof aciclovir. Deze stof hoort bij een groep van medicijnen die antivirale medicijnen wordt genoemd. Dit medicijn werkt door virussen te doden of de groei van virussen te stoppen.

Aciclovir Hikma kan worden gebruikt voor:

- de behandeling van infecties veroorzaakt door het *Varicella zoster*-virus (waterpokken).
- de behandeling van erge infecties van de geslachtsdelen (herpes genitalis).
- de behandeling en het voorkomen van infecties veroorzaakt door het *Herpes simplex*-virus (koortslip en herpes genitalis) bij patiënten waarvan het afweersysteem minder goed werkt (wat betekent dat zij minder goed in staat zijn om infecties te bestrijden).
- de behandeling van *Herpes simplex*-infecties bij kinderen tot 3 maanden. Dit kan zelden worden veroorzaakt door het virus dat verantwoordelijk is voor koortslip en herpes genitalis.
- de behandeling van herpes encefalitis (ontsteking van de hersenen. Dit kan zelden worden veroorzaakt door het virus dat verantwoordelijk is voor koortslip en herpes genitalis).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u nierproblemen heeft
- u ouder bent dan 65 jaar.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Aciclovir Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral aan uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- probenecide, voor de behandeling van jicht (een ontsteking in een gewricht met pijn);
- cimetidine, voor de behandeling van maagzweren;
- tacrolimus, ciclosporine of mycofenolaatmofetil, gebruikt om te voorkomen dat uw lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot;
- lithium, gebruikt voor de behandeling van manisch-depressieve stoornissen;
- theofylline, gebruikt voor de behandeling van sommige ademhalingsstoornissen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Aciclovir Hikma bevat natrium

Aciclovir Hikma 250 mg:

Dit medicijn bevat 26,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,31% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Aciclovir Hikma 500 mg:

Dit medicijn bevat 52,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,61% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Er wordt van u nooit verwacht dat u dit medicijn bij uzelf toedient. Het zal u altijd worden toegediend door een persoon die hiervoor is opgeleid.

Voordat dit medicijn aan u toegediend wordt, wordt het verdund.

Dit medicijn wordt toegediend als een continu infuus in uw ader. Het medicijn wordt langzaam toegediend over een periode van één uur.

Dit medicijn wordt meestal om de 8 uur toegediend.

Het is mogelijk dat u vloeistof krijgt toegediend om ervoor te zorgen dat u niet uitdroogt.

De dosis die u krijgt, hoe vaak dit medicijn wordt toegediend en de duur van de toediening hangen af van:

- het soort infectie dat u heeft,
- uw gewicht,
- uw leeftijd.

Uw arts kan de dosis van dit medicijn aanpassen als:

- u nierproblemen heeft. Heeft u nierproblemen, dan is het belangrijk dat u tijdens de behandeling met dit medicijn voldoende vloeistof binnenkrijgt.
- u overgewicht heeft.
- u ouder bent dan 65 jaar.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt toegediend als een van bovenstaande op u van toepassing is.

Gebruik bij kinderen

De dosering van dit medicijn voor:

- kinderen in de leeftijd van 3 maanden tot 12 jaar wordt berekend op basis van het lichaamsoppervlak.
 - pasgeborenen en zuigelingen tot 3 maanden wordt berekend op basis van het lichaamsgewicht.
- Als een kind nierproblemen heeft, kan de dosering van dit medicijn worden verlaagd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u denkt dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige.

Als u te veel dit medicijn heeft gekregen kan het zijn dat u:

- zich verward of opgewonden voelt,
- hallucinaties heeft (dingen zien of horen die er niet zijn),
- toevallen (stuipen) heeft,
- bewusteloos raakt (coma).

België:

Wanneer u te veel van Aciclovir Hikma heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij dit medicijn:

Allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en ga onmiddellijk naar een arts. De klachten kunnen zijn:

- huiduitslag, jeuk of netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk) op uw huid;
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of andere delen van uw lichaam;
- kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen;
- koorts (hoge temperatuur) zonder duidelijke oorzaak en gevoel van flauwvallen, vooral bij het opstaan.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijk zijn of overgeven;
- jeukende, netelroos-achtige uitslag;
- huidreactie na blootstelling aan licht (fotosensibiliteit);
- jeuk;
- zwelling, roodheid en pijn van de injectieplek.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- u krijgt gemakkelijker dan normaal een neusbloeding en blauwe plekken.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- hoofdpijn of duizeligheid;
- diarree of maagpijn;
- vermoeidheid;
- koorts;

- veranderingen in sommige bloedwaarden in urinetesten;
- gevoel van zwakte;
- opgewonden of verward zijn;
- beven of trillen;
- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn);
- toevallen (stuipen);
- een ongebruikelijk slaperig of suf gevoel;
- wankelen bij het lopen en geen controle over uw bewegingen;
- moeilijk kunnen spreken;
- onvermogen om helder te denken of oordelen;
- bewusteloosheid (coma);
- verlamming van een deel van uw lichaam of uw hele lichaam;
- afwijkend gedrag, niet goed kunnen praten (verstoorde spraak) en afwijkende oogbewegingen;
- stijve nek en overgevoeligheid voor licht;
- ontsteking van de lever (hepatitis);
- gele verkleuring van uw huid en oogwit (geelzucht);
- nierproblemen en problemen met plassen (weinig of geen aanmaak van urine);
- pijn in de onderrug, het gebied van uw rug ter hoogte van uw nieren of net boven uw heup (nierpijn).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingenmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

of

Nederland:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Onmiddellijk vóór het gebruik bereiden. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is aciclovir.
Aciclovir Hikma 250 mg: Elke injectieflacon bevat 250 mg aciclovir als natriumzout.
Aciclovir Hikma 500 mg: Elke injectieflacon bevat 500 mg aciclovir als natriumzout.
- De andere stof in dit medicijn is natriumhydroxide.

Hoe ziet Aciclovir Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

Aciclovir Hikma wordt geleverd in glazen injectieflacons die een wit poeder bevatten, gesloten met een rubberen stop en verzegeld met een flip-off dop.

De 250 mg sterkte is verkrijgbaar in injectieflacons van 10 ml, in een verpakking van 5 en 10 injectieflacons.

De 500 mg sterkte is verkrijgbaar in injectieflacons van 20 ml, in een verpakking van 5 en 10 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A, 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabrikanten

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

of

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italië

In het register ingeschreven onder:

Aciclovir Hikma 250 mg poeder voor oplossing voor infusie – RVG 128456

Aciclovir Hikma 500 mg poeder voor oplossing voor infusie – RVG 128457

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Aciclovir Hikma 250 mg und 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Hikma 250 mg en 500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Nederland:	Aciclovir Hikma 250 mg et 500 mg poudre pour solution pour perfusion
Frankrijk:	Aciclovir Hikma 250mg et 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Duitsland:	Aciclovir Hikma 250 mg und 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië:	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
Spanje:	Aciclovir Hikma 250 mg Polvo para solución para perfusión
Verenigd Koninkrijk:	Aciclovir 250mg and 500 mg Powder for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Houdbaarheid bij de stabiliteit tijdens gebruik na reconstitutie en verdunning

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 12 uur bij 15°C tot 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik onder verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Reconstitutie:

Aciclovir Hikma dient te worden gereconstitueerd met de volgende volumes van water voor injecties of natriumchloride intraveneuze injectie (0,9% w/v) voor een oplossing van 25 mg aciclovir per ml:

<u>Formulering</u>	<u>Volume vloeistof voor reconstitutie</u>
250 mg injectieflacon	10 ml
500 mg injectieflacon	20 ml

Bepaal aan de hand van de berekende dosis het juiste aantal van de te gebruiken injectieflacons van de juiste sterkte. Voeg aan de injectieflacon het aanbevolen volume infusievloeistof toe en schud voorzichtig totdat de inhoud van de injectieflacon volledig is opgelost.

Toediening:

De vereiste dosis Aciclovir Hikma moet door middel van een langzame, intraveneuze infusie gedurende 1 uur worden toegediend.

Aciclovir Hikma kan na reconstitutie worden toegediend met behulp van een infusiepomp met gecontroleerde snelheid.

De gereconstitueerde oplossing mag ook verder worden verdund tot een aciclovirconcentratie van niet meer dan 5 mg/ml (0,5% w/v) voor toediening door middel van infusie.

Voeg het benodigde volume van de gereconstitueerde oplossing toe aan de hieronder aanbevolen infusievloeistoffen en schud goed om het goed te vermengen.

Bij kinderen en pasgeborenen is het aan te bevelen om het infusievolume zo klein mogelijk te houden, en derhalve wordt aanbevolen om de verdunning te baseren op 4 ml gereconstitueerde oplossing (100 mg aciclovir) toegevoegd aan 20 ml infusievloeistof.

Bij volwassenen wordt aanbevolen om infusiezakken met een inhoud van 100 ml te gebruiken, zelfs wanneer hierdoor een aciclovir-concentratie zou ontstaan die aanzienlijk onder 0,5% w/v ligt. Men kan dus een infusiezak van 100 ml gebruiken voor doses tussen 250 mg en 500 mg aciclovir (10 en 20 ml gereconstitueerde oplossing), maar voor doses tussen 500 mg en 1000 mg dient een tweede zak te worden gebruikt.

Als Aciclovir Hikma wordt verdund volgens de aanbevolen richtlijnen, is het compatibel met de volgende infusievloeistoffen, en maximaal 12 uur stabiel bij kamertemperatuur (15°C tot 25°C):

- Natriumchloride intraveneuze infusie (0,45% en 0,9% w/v)
- Natriumchloride (0,18% w/v) en glucose (4% w/v) intraveneuze infusie
- Natriumchloride (0,45% w/v) en glucose (2,5% w/v) intraveneuze infusie
- Samengestelde natriumlactaat intraveneuze infusie (Hartmann's oplossing).

Als Aciclovir Hikma volgens de bovenstaande richtlijnen wordt verdund, ontstaat er een aciclovirconcentratie van niet meer dan 0,5% w/v.

Aangezien dit geneesmiddel geen antimicrobieel conserveringsmiddel bevat, moeten reconstitutie en verdunning plaatsvinden onder volledig aseptische omstandigheden onmiddellijk vóór het gebruik en moet eventueel ongebruikte oplossing worden afgevoerd.

Gereconstitueerde of verdunde oplossingen mogen niet worden gekoeld.

Indien voor of tijdens de infusie enige zichtbare troebeling of kristallisatie van de oplossing optreedt, dient het preparaat te worden afgevoerd.