

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
(steriel concentraat)
aciclovir-natrium**

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Aciclovir steriel concentraat bevat een medicijn dat aciclovir wordt genoemd. Dit behoort tot een groep van medicijnen bekend als antivirale medicijnen. Het werkt door het stoppen van de groei van virussen.

Aciclovir steriel concentraat kan worden gebruikt bij patiënten met een werkend afweersysteem voor:

- de behandeling van recidiverende waterpokken en gordelroos;
- de behandeling van ernstige eerste gevallen van *Herpes genitalis*.

Bij patiënten waarvan het afweersysteem minder goed werkt (wat betekent dat hun lichamen minder goed infecties bestrijden) voor:

- de behandeling van primaire en recidiverende waterpokken en gordelroos;
- de behandeling en het stoppen van koortslip en *Herpes genitalis*;
- het voorkomen van *Herpes simplex* infecties.

Aciclovir steriel concentraat kan eveneens worden gebruikt voor:

- de behandeling van ontsteking van de hersenen. Dit wordt veroorzaakt door het virus verantwoordelijk voor koortslipinfectie en *Herpes genitalis*;
- voor de behandeling van *Herpes simplex* infecties bij zeer jonge baby's en zuigelingen tot 3 maanden.

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn of voor valaciclovir. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt indien:

- u nierproblemen heeft;
- u ouder bent dan 65 jaar;
- uw afweersysteem verzwakt is.

Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige alvorens Aciclovir steriel concentraat te gebruiken indien u niet zeker bent of bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Aciclovir steriel concentraat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen, inclusief kruidengeneesmiddelen.

Raadpleeg zeker uw arts, apotheker of verpleegkundige indien u één van de volgende medicijnen inneemt:

- probenecide, gebruikt om jicht te behandelen;
- cimetidine, gebruikt om maagzweren te behandelen;
- tacrolimus, ciclosporine of mycofenolaatmofetil, gebruikt om afstoting na een transplantatie tegen te gaan;
- theofylline (een medicijn om bepaalde ademhalingsstoornissen te behandelen);
- lithium (een medicijn gebruikt bij bipolaire stoornis).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

De werkzame stof in Aciclovir steriel concentraat kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, moet u met uw arts overleggen voordat u Aciclovir steriel concentraat gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen, zoals een suf of slaperig gevoel, kunnen uw concentratie- en reactievermogen aantasten. Zorg ervoor dat u geen last heeft van deze bijwerkingen voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

Aciclovir steriel concentraat bevat natrium.

Dit medicijn bevat 26,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 10 ml oplossing. Dit komt overeen met 1,34% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 53,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 20 ml oplossing. Dit komt overeen met 2,67% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 106,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 40 ml oplossing. Dit komt overeen met 5,34% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Hoe uw medicijn wordt toegediend

Van u wordt nooit verwacht dat u dit medicijn aan uzelf geeft. Het wordt u altijd gegeven door een persoon die hiervoor is opgeleid.

Aciclovir steriel concentraat wordt aan u toegediend als een continue infusie in uw ader. Dit is waar het medicijn langzaam aan u wordt toegediend gedurende een tijdspanne.

De dosis die u krijgt, de frequentie en de duur van de dosis hangen af van:

- het type infectie dat u heeft
- uw gewicht en lichaamsgrootte
- uw leeftijd

Uw arts kan de dosis van Aciclovir steriel concentraat aanpassen als:

- u nierproblemen heeft.

Mensen ouder dan 65 jaar of met nierproblemen:

Het is zeer belangrijk dat u regelmatig tijdens de dag water drinkt terwijl u wordt behandeld met Aciclovir steriel concentraat. Dit zal helpen om bijwerkingen te verminderen die de nieren of het zenuwstelsel kunnen aantasten. Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden op tekenen hiervan. Bijwerkingen van het zenuwstelsel kunnen zijn dat u zich verward of geagiteerd voelt, of dat u zich ongewoon slaperig of suf voelt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bij het krijgen van te veel aciclovir, kunnen zich de volgende symptomen voordoen:

- zich verward of opgewonden voelen
- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn)
- stuipen
- bewusteloosheid (coma)

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit medicijn:

Allergische reacties (kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10.000 personen)

Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van Aciclovir steriel concentraat en neem onmiddellijk contact op met een arts. De symptomen kunnen volgende omvatten:

- uitslag, jeuk of netelroos op uw huid
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of andere delen van uw lichaam (angio-oedeem)
- kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen

Raadpleeg uw arts onmiddellijk wanneer zich het volgende voordoet (kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10.000 personen):

- onverklaarbare koorts en het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen, vooral bij het opstaan
- veranderingen in uw bloedcellen zoals anemie en/of verminderd aantal witte bloedcellen en/of verlaagde waarde van bloedplaatjes (resultierend in onverklaarde bloeditstoringen). Uw arts kan bloedmonsters afnemen om deze veranderingen te controleren.
- een ernstige huiduitslag met jeukende, rood-roze vlekken waarbij blaarvorming kan optreden (erythema multiforme).

- een zeldzame afwijking van het bloedstollingssysteem, trombotische trombocytopenische purpura genoemd, die bloeduitstorting, hoofdpijn, hallucinaties en bloedklonters in de nieren kan veroorzaken, als u een verzwakt afweersysteem, heeft.
- een ernstige vorm van anemie, het zogenoemd hemolytisch uremisch syndroom, waardoor u er bleek uit kunt zien en u zich vermoeid kunt voelen als gevolg van anemie, en die problemen kan veroorzaken met bloeduitstorting en nierfunctie, als u een verzwakt afweersysteem heeft.

Andere bijwerkingen omvatten:

Vaak (kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10 personen)

- ontsteking langs de ader die wordt gebruikt voor infusie
- zich ziek voelen of ziek zijn
- jeukende, netelroos-achtige uitslag
- huidreactie na blootstelling aan licht (fotosensibiliteit)
- jeuk
- zwelling, roodheid en gevoeligheid op de injectieplaats
- toename van de levergerelateerde enzymen (uw arts kan voor de controle hiervan bloedmonsters afnemen)
- toename van ureum in bloed en van creatinine (uw arts kan voor de controle hiervan bloedmonsters afnemen)

Soms (kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 100 personen)

- gemakkelijker dan normaal optreden van neusbloeden en blauwe plekken als resultaat van te weinig bloedplaatjes
- verminderde energie, zwakte, kortademigheid, duizeligheid, hartkloppingen, bleke huidskleur (anemie)
- te weinig witte bloedcellen gevonden in het bloed (leukopenie). Dit kan de patiënt gevoeliger maken voor infecties.
- te weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie)

Zeer zelden (kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10.000 personen)

- zweten
- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree of buikpijnen
- zich zeer moe voelen
- koorts
- ontsteking op injectieplaats
- zich opgewonden of verward voelen (psychose)
- beven of trillen
- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn)
- stuipen
- zich ongewoon slaperig of suf voelen
- onstabiel bij het lopen en gebrek aan coördinatie (ataxie)
- spraakmoeilijkheden of heesheid (dysartrie)
- onvermogen om helder te denken of te oordelen of zich te concentreren
- bewusteloosheid (coma)
- moeilijk ademen
- gedrag-, spraak- en lichaambewegingsstoornissen
- leverontsteking (hepatitis)
- geel worden van uw huid en het wit van uw ogen (geelzucht)
- nierproblemen waarbij u weinig of geen urine doorlaat (inclusief bloed in urine), pijn in de onderrug, pijn in de rug in de nierstreek of pijn net boven uw heup (nierpijn)

- beschadiging of slecht werken van de hersenen (encefalopathie) die zich uit door en verandering van de mentale toestand

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- dorst
- lage bloeddruk (u kunt duizelig zijn wanneer u opstaat)
- uit elkaar vallen van rode bloedcellen (hemolyse)
- problemen met kleine bloedvaten (leukocytoclastische vasculitis)
- tintelingen of een verdoofd gevoel

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Zichtbare tekenen van bederf

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat er zichtbare deeltjes in aanwezig zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is aciclovir. Elke milliliter (ml) steriel concentraat bevat 25 milligram (mg) aciclovir (als aciclovirnatrium).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumhydroxide (zie rubriek 2 “Aciclovir steriel concentraat bevat natrium”) en water voor injecties. Natriumhydroxide en/of zoutzuur worden gebruikt om de pH van de oplossing te regelen.

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

Aciclovir steriel concentraat is een concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat). Dit wil zeggen dat het een geconcentreerde oplossing is, die wordt verdund en vervolgens wordt toegediend door medicijn van een infuus (druppelinfuus). Het is verkrijgbaar in glazen containers die injectieflacons worden genoemd.

De volgende verpakkingen zijn op de markt:

- 5 injectieflacons van 10 ml met 250 mg aciclovir
- 5 injectieflacons van 20 ml met 500 mg aciclovir
- 1 injectieflacon van 40 ml met 1 g aciclovir

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Hospira Benelux BVBA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant:

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, België

Afleveringswijze:

Medicijn op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aciclovir Hospira 25 mg/ml (250 mg/10 ml) concentraat voor oplossing voor infusie: BE207322

Aciclovir Hospira 25 mg/ml (500 mg/20 ml) concentraat voor oplossing voor infusie: BE207331

Aciclovir Hospira 25 mg/ml (1000 mg/40 ml) concentraat voor oplossing voor infusie: BE207347

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen :

BE	Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
	Aciclovir Hospira 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion
	Aciclovir Hospira 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Aciclovir Pfizer
FI	Aciclovir Pfizer
IE	Aciclovir 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
LU	Aciclovir Hospira 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion
NL	Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
PT	Faulviral
SE	Aciclovir Pfizer
UK (Noord-Ierland)	Aciclovir 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023

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

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SKP) voor de volledige voorschrijfinformatie.

Naast de informatie in rubriek 3, kunt u hier praktische informatie vinden voor het bereiden/hanteren van het medicijn.

Gevallen van onverenigbaarheid

Aciclovirnatrium is onverenigbaar met oplossingen van amifostine, amsacrine, aztreonam, diltiazemhydrochloride, dobutaminehydrochloride, dopaminehydrochloride, fludarabinefosfaat, foscarnetnatrium, idarubicinehydrochloride, meropenem, morfinesulfaat, ondansetronhydrochloride, pethidinehydrochloride en piperacillinenatrium-tazobactamnatrium, sargramostim en vinorelbine-tartraat.

Geen bacteriostatisch water voor injecties dat parabeen of benzylalcohol bevat, gebruiken.

Biologische of colloïdale vloeistoffen (bijv. bloedproducten, proteïnebevattende oplossingen) zijn onverenigbaar met aciclovirnatrium.

Instructies voor gebruik en hantering

Enkel voor intraveneuze infusie

Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat geen bewaarmiddelen. Het product dient derhalve onmiddellijk voor gebruik onder strikt aseptische omstandigheden te worden verdund en niet-gebruikte oplossing dient te worden afgevoerd.

Gekoelde opslag wordt niet aanbevolen, aangezien dit tot neerslag kan leiden.

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, maar voor doses tussen 500 en 1000 mg dient een tweede zak te worden gebruikt. Indien Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie door infusie wordt toegediend, dient de concentratie na verdunning niet meer dan 5 mg/ml (0,5% w/v) te bedragen. Na toevoeging van Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie aan een infusieoplossing dient het mengsel goed te worden geschud om voor goede menging te zorgen.

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

Indien de verdunning volgens de aanbevelingen heeft plaatsgevonden, is Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie met de volgende infusievloeistoffen verenigbaar:

- Natriumchloride voor intraveneuze infusie 0,9% w/v
- Natriumchloride (0,18% w/v) en glucose (4% w/v) voor intraveneuze infusie
- Natriumchloride (0,9% w/v) en glucose (5% w/v) voor intraveneuze infusie
- Natriumchloride (0,45% w/v) en glucose (2,5% w/v) voor intraveneuze infusie
- Samengestelde natriumlactaatoplossing voor intraveneuze infusie (Hartmann-oplossing)

Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat geen bewaarmiddelen.

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