

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aciclovir Hikma 250 mg poudre pour solution pour perfusion Aciclovir Hikma 500 mg poudre pour solution pour perfusion

Aciclovir

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Aciclovir Hikma et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aciclovir Hikma?
3. Comment prendre Aciclovir Hikma?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Aciclovir Hikma?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Aciclovir Hikma et dans quels cas est-il utilisé ?

Aciclovir Hikma contient un principe actif appelé aciclovir. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés antiviraux. Cela fonctionne en tuant ou en arrêtant la croissance des virus.

Aciclovir Hikma peut être utilisé pour traiter :

- ☐ Traiter les infestations à *Varicella Zoster* (Varicelle)
- ☐ Traiter les cas sévères d'herpès génital
- ☐ Prévenir et traiter les infestations à *Herpès Simplex* (herpès labial et herpès génital) chez les personnes qui ont un système immunitaire défaillant, ce qui signifie que leur corps est moins capable de se défendre contre les infections.
- ☐ Traiter les infections par *Herpès Simplex* chez les enfants jusqu'à 3 ans. Cela peut rarement être causé par le virus responsable de l'infection des boutons de fièvre et de l'herpès génital.
- ☐ Traiter l'encéphalite herpétique (inflammation du cerveau. Elle peut rarement être causée par le virus responsable des boutons de fièvre et de l'herpès génital).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aciclovir Hikma?

N'utilisez jamais Aciclovir Hikma :

- ☐ si vous êtes allergique à la substance active aciclovir ou au valaciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Aciclovir Hikma.

Consultez votre médecin ou votre infirmier/ère avant de prendre Aciclovir Hikma si :

- ☐ vous avez des problèmes rénaux
- ☐ vous avez plus de 65 ans.

Si vous n'êtes pas sûr que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou votre infirmière avant d'utiliser Aciclovir Hikma.

Autres médicaments et Aciclovir Hikma

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ☐ probénécide, utilisé pour traiter la goutte ;
- ☐ cimétidine, utilisée pour traiter les ulcères d'estomac ;
- ☐ tacrolimus, ciclosporine ou mycophénolate mofétil, utilisés pour arrêter les réactions de rejet d'organes transplantés ;
- ☐ lithium, utilisé pour traiter les troubles maniaco-dépressifs ;
- ☐ théophylline, utilisée pour les troubles de la respiration ;

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aciclovir Hikma contient du sodium

Aciclovir Hikma 250 mg :

Ce médicament contient 26,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 1,31% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Aciclovir Hikma 500 mg :

Ce médicament contient 52,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 2,61% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Aciclovir Hikma?

Vous n'aurez jamais à vous administrer seul le médicament. Il vous sera administré par des professionnels de santé expérimentés.

Le médicament sera dilué avant de vous être administré.

Aciclovir Hikma vous sera administré par perfusion continue par voie intraveineuse (dans une veine). Le médicament sera administré lentement pendant une période de 1 heure.

Aciclovir Hikma est généralement administré toutes les 8 heures.

On doit vous donner des liquides pour éviter de vous déshydrater.

La dose qui vous sera donnée, la fréquence et la durée du traitement dépendra de :

- ☐ Le type d'infection que vous présentez
- ☐ Votre poids,
- ☐ Votre âge.

Votre médecin peut ajuster la dose d'Aciclovir Hikma, si :

- ☐ Vous avez un problème rénal, Si vous avez des problèmes rénaux, il est important que vous receviez beaucoup de liquides pendant que vous êtes traité par Aciclovir Hikma.
- ☐ Vous êtes en surpoids.
- ☐ Vous êtes âgé.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Aciclovir Hikma si l'une des situations ci-dessus s'applique.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La dose d'Aciclovir Hikma donnée aux :

- ☐ enfants entre 3 mois et 12 ans, est calculée sur la base de la surface corporelle.

☐ nouveau-nés et les nourrissons jusqu'à 3 mois, est calculée sur la base du poids corporel. Si l'enfant présente des problèmes rénaux, la dose peut être réduite.

Si vous avez utilisé plus de Aciclovir Hikma que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez reçu trop d'Aciclovir Hikma, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Si vous avez reçu trop d'Aciclovir Hikma vous pouvez :

- ☐ vous sentir confus ou agités,
- ☐ avoir des hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas),
- ☐ avoir des crises,
- ☐ devenir inconscient (coma).

Si vous avez utilisé trop de Aciclovir Hikma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Réactions allergiques (affecte moins de 1 personne sur 10 000)

Si vous manifestez des réactions allergiques, arrêtez immédiatement la prise d'Aciclovir Hikma et consultez votre médecin. Les signes cliniques comprennent :

- ☐ Rash cutané, démangeaisons et urticaires
- ☐ Gonflement du visage, de la lèvre, de la langue ou une autre partie du corps
- ☐ Essoufflement, sifflement ou trouble de la respiration
- ☐ Fièvre inexpliquée (Haute température) et malaise, en particulier en position debout.

Les autres effets indésirables comprennent :

Fréquent (affecte moins de 1 personne sur 10)

- ☐ Sensation de malaise ou malaise
- ☐ Prurit, urticaire
- ☐ Réaction cutanée après une exposition au soleil (photosensibilité)
- ☐ Démangeaison
- ☐ Gonflement, rougeur, sensibilité au niveau du site d'injection.

Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100)

- ☐ Saignements de nez et ecchymoses survenant plus facilement que d'habitude.

Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000)

- ☐ Mal de tête, vertige
- ☐ Diarrhée et douleur à l'estomac
- ☐ Sensation de fatigue
- ☐ Fièvre
- ☐ Effets sur les tests urinaires
- ☐ Faiblesse
- ☐ Agitation ou confusion
- ☐ Tremblements ou frissons
- ☐ Hallucinations (visualisation ou audition de choses qui n'existent pas)
- ☐ Spasmes
- ☐ Sensation de somnolences ou de vertiges inhabituels

- ☐ Déséquilibre ou trouble de la coordination
- ☐ Difficultés à parler
- ☐ Incapacité à penser ou de juger clairement
- ☐ Inconscience (coma)
- ☐ Paralyse partielle ou totale du corps
- ☐ Trouble du comportement, de l'allocution et mouvement des yeux
- ☐ Torticolis et sensibilité à la lumière
- ☐ Inflammation du foie (hépatite)
- ☐ Jaunissement de la peau ou blanchiment des yeux (jaunisse)
- ☐ Problème de rein avec diminution ou raréfaction du volume d'urine
- ☐ Douleur dans le bas du dos, la zone du rein ou au-dessus des hanches (douleur rénale)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division vigilance
 Avenue Galilée 5/03
 1210 Bruxelles
 Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aciclovir Hikma

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A préparer immédiatement avant l'utilisation. La solution non utilisée doit être jetée.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Aciclovir Hikma

- ☐ La substance active est aciclovir.
 Chaque flacon contient 250 mg d'aciclovir sous forme de sel de sodium.
 Chaque flacon contient 500 mg d'aciclovir sous forme de sel de sodium.
- ☐ L'autre excipient est l'hydroxyde de sodium.

Aspect de Aciclovir Hikma et contenu de l'emballage extérieur

Aciclovir Hikma se présente dans un flacon en verre contenant de la poudre blanche, fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé avec un opercule de type flip-off.

Le dosage de 250 mg est disponible en flacons de 10 ml, dans une boîte contenant 5 et 10 flacons.

Le dosage de 500 mg est disponible en flacons de 10 ml, dans une boîte contenant 5 et 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricantTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricants

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

Ou

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

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Aciclovir Hikma 250 mg : BE660576

Aciclovir Hikma 500 mg : BE660577

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

France:	Aciclovir Hikma 250mg et 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Allemagne:	Aciclovir Hikma 250 mg und 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italie:	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
Pologne:	Aciclovir Hikma 250 mg i 500 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Espagne:	Aciclovir Hikma 250 mg Polvo para solución para perfusión
Royaume-Uni:	Aciclovir 250mg and 500 mg Powder for solution for infusion
Belgique:	Aciclovir Hikma 250 mg et 500 mg poudre pour solution pour perfusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Durée de conservation après reconstitution et dilution

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 12 heures entre 15°C et 25°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Précautions particulières d'utilisation et de manipulation

Reconstitution :

Aciclovir Hikma doit être reconstitué selon le volume d'eau pour préparations injectables ou une solution injectable IV de chlorure de sodium (0,9% p/v), pour obtenir une solution contenant 25 mg d'aciclovir par ml :

Formulation	Volume de fluide pour la reconstitution
250 mg / flacon	10 ml
500 mg / flacon	20 ml

En fonction de la dose calculée, déterminer le nombre adéquat et le dosage des flacons à utiliser. Pour reconstituer chaque flacon, ajouter le volume recommandé de solution pour perfusion et agiter doucement jusqu'à la dissolution complète du contenu du flacon.

Administration :

La dose requise d'Aciclovir Hikma doit être administrée par perfusion intraveineuse lente sur une période d'une heure.

Après reconstitution, Aciclovir Hikma peut être administré par une pompe à perfusion à débit contrôlé.

Alternativement, la solution reconstituée peut être encore diluée pour donner une concentration d'aciclovir non supérieure à 5 mg/ml (0,5% p/v) pour une administration par perfusion.

Ajouter le volume suffisant de liquide de perfusion et bien agiter jusqu'à s'assurer de l'homogénéité du mélange.

Pour les nouveau-nés et les enfants, il convient de garder un volume de liquide pour perfusion minimal. Il est recommandé que la dilution soit effectuée sur la base de 4 ml de solution reconstituée (100 mg d'aciclovir) ajouté à 20 ml de liquide pour perfusion.

Pour les adultes, il est recommandé d'utiliser des poches de perfusion de 100 ml de volume même si la concentration en aciclovir est inférieure à 0,5% p/v. Une poche de perfusion de 100 ml peut être utilisée pour des doses comprises entre 250 mg et 500 mg d'aciclovir (10 ml et 20 ml de solution reconstituée) mais une deuxième poche doit être utilisée pour des doses comprises entre 500 mg et 1000 mg.

Lorsqu'il est dilué conformément aux recommandations, Aciclovir Hikma est reconnu pour être compatible avec les liquides de perfusion suivants et stable jusqu'à 12 heures à température ambiante (15°C à 25°C) :

- ☐ solution injectable pour perfusion de chlorure de sodium (0,45 et 0,9 % p/v),
- ☐ solution injectable pour perfusion de chlorure de sodium (0,18 % p/v) et de glucose (4 % p/v),
- ☐ solution injectable pour perfusion de chlorure de sodium (0,45 % p/v) et de glucose (2,5 % p/v),
- ☐ composé de lactate de sodium pour perfusion intraveineuse (solution d'Hartmann)

Aciclovir Hikma, dilué conformément au schéma ci-dessus, donnera une concentration d'aciclovir non supérieure à 0,5% p/v.

Étant donné qu'aucun conservateur antimicrobien n'est inclus, la reconstitution et la dilution doivent être effectuées dans des conditions d'asepsie complètes, immédiatement avant l'utilisation, et toute solution inutilisée doit être jetée.

La solution reconstituée ou diluée ne doit pas être réfrigérée.

En cas d'apparition d'une turbidité visible ou d'une cristallisation, avant ou pendant la perfusion, la préparation ne doit pas être utilisée.