

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 geneesmiddel 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 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Aciclovir Hikma bevat een geneesmiddel dat aciclovir wordt genoemd. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die antivirale geneesmiddelen wordt genoemd. Het 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 ernstige 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 geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Aciclovir Hikma niet gebruiken?

- ☐ als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Vertel het met name aan uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen 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 bepaalde 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 geneesmiddel gebruikt.

Aciclovir Hikma bevat natrium

Aciclovir Hikma 250 mg:

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel?

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

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

Aciclovir Hikma wordt toegediend als een continue infuus in uw ader. Het geneesmiddel wordt langzaam toegediend over een periode van één uur.

Aciclovir Hikma 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, de frequentie en de duur van de toediening zijn afhankelijk van:

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

Uw arts kan de dosis van Aciclovir Hikma aanpassen als:

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

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

Gebruik bij kinderen

De dosering van Aciclovir Hikma 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 geneesmiddel worden verlaagd.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

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

Als u te veel dit geneesmiddel 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).

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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij dit geneesmiddel:

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 geneesmiddel 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 zijn onder andere:

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

- ☐ zich ziek voelen of ziek zijn;
- ☐ 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 gebrek aan 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, verstoorde spraak en 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
 Afdeling Vigilantie
 Galileelaan 5/03
 1210 Brussel
 Website: www.eenbijwerkingenmelden.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 geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bereiden onmiddellijk vóór het gebruik. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddel?

- ☐ De werkzame stof in dit geneesmiddel is aciclovir.
 Elke injectieflacon bevat 250 mg aciclovir onder de vorm van natriumzout.
 Elke injectieflacon bevat 500 mg aciclovir onder de vorm van natriumzout.
- ☐ De andere stof in dit geneesmiddel 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 e 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

Registratienummer

Aciclovir Hikma 250 mg: BE660576
Aciclovir Hikma 500 mg: BE660577

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

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
België:	Aciclovir Hikma 250 mg en 500 mg poeder voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.

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:

Formulering	Volume vloeistof voor reconstitutie
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.