

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Aciclovir Hospira 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
(steriles Konzentrat)
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aciclovir steriles Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir steriles Konzentrat beachten?
3. Wie ist Aciclovir steriles Konzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir steriles Konzentrat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aciclovir steriles Konzentrat und wofür wird es angewendet?

Aciclovir steriles Konzentrat enthält ein Arzneimittel, Aciclovir genannt. Dies gehört zu einer Gruppe der antiviralen Arzneimittel. Es wirkt durch das Stoppen des Wachstums von Viren..

Aciclovir steriles Konzentrat kann bei Patienten mit einem funktionierenden Immunsystem angewendet werden zur:

- Behandlung von wiederholenden Windpocken und Gürtelrose;
- Behandlung von schweren ersten Fällen von genitalem Herpes.

Bei Patienten mit beeinträchtigtem Immunsystem (was bedeutet, dass ihr Körper weniger in der Lage ist, Infektionen zu bekämpfen) zur:

- Behandlung von primären und wiederholenden Windpocken und Gürtelrose;
- Behandlung und dem Stoppen von Fieberbläschen und genitalem Herpes
- zur Vorbeugung von *Herpes-simplex*-Infektionen .

Aciclovir steriles Konzentrat kann auch angewendet werden zur:

- Behandlung von Entzündungen des Gehirns. Dies wird vom Virus, der Fieberbläschen und genitalen Herpes verursacht hervorgerufen;
- zur Behandlung von *Herpes-simplex*-Infektionen bei sehr jungen Babys und Säuglingen bis zum Alter von 3 Monaten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir steriles Konzentrat beachten?

Aciclovir steriles Konzentrat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aciclovir steriles Konzentrat anwenden, wenn:

- Sie eine Nierenerkrankung haben;
- Sie über 65 Jahre alt sind;
- Ihr Immunsystem geschwächt ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die oben erwähnte Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutreffen, verständigen Sie vor der Anwendung von Aciclovir steriles Konzentrat Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Aciclovir steriles Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid, zur Behandlung der Gicht;
- Cimetidin, zur Behandlung von Magengeschwüren;
- Tacrolimus, Ciclosporin oder Mycophenolat-Mofetil, zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung;
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Atemwegserkrankungen);
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung der bipolaren Erkrankung).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Wirkstoff in Aciclovir steriles Konzentrat kann in die Muttermilch ausgeschieden werden. Wenn Sie stillen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Aciclovir Steriles Konzentrat einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder Benommenheit können Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich, dass Sie nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Aciclovir steriles Konzentrat enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 26,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche von 10 ml Lösung. Dies entspricht 1,34% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 53,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche von 20 ml Lösung. Dies entspricht 2,67% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 106,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche von 40 ml Lösung. Dies entspricht 5,34% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Aciclovir steriles Konzentrat anzuwenden?

Wie wird Ihr Arzneimittel verabreicht

Von Ihnen wird niemals erwartet, dass Sie sich dieses Arzneimittel selbst verabreichen. Es wird Ihnen immer von einer Person gegeben, die dazu ausgebildet ist.

Aciclovir steriles Konzentrat wird Ihnen als kontinuierliche Infusion in Ihre Vene verabreicht. Hier wird Ihnen das Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum langsam verabreicht.

Die Dosis, die Häufigkeit sowie die Dauer der Dosis ist von Folgendem abhängig:

- der Art der Infektion, die Ihr habt
- Ihrem Gewicht und Körpergröße
- Ihrem Alter

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung von Aciclovir steriles Konzentrat anpassen, wenn:

- Sie Nierenprobleme haben.

Personen über 65 Jahre oder mit Nierenproblemen:

Es ist sehr wichtig, dass Sie tagsüber während der Einnahme von Aciclovir steriles Konzentrat regelmäßig Wasser trinken. Dies trägt dazu bei, Nebenwirkungen zu verringern, die die Nieren oder das Nervensystem beeinträchtigen können. Ihr Arzt wird Sie engmaschig auf Anzeichen dieser Nebenwirkungen überwachen. Zu den Nebenwirkungen, die das Nervensystem betreffen können, gehören Verwirrung oder Unruhe, ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir steriles Konzentrat angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir **steriles Konzentrat** angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Kontakt Ihren Arzt, Apotheker, das medizinische Fachpersonal oder das Antigiftzentrum auf (070/245.245).

Falls Ihnen zu viel Aciclovir verabreicht wurde, kann unter Umständen Folgendes auftreten:

- ein Gefühl der Verwirrtheit oder Unruhe
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht da sind)
- Anfälle
- Bewusstlosigkeit (Koma)

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Wenn Sie eine allergische Reaktion entwickeln, verwenden Sie Aciclovir steriles Konzentrat nicht mehr und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Die möglichen Anzeichen umfassen:

- Ausschlag, Juckreiz oder Quaddeln auf Ihrer Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Folgendes auftritt:

unerklärliches Fieber und Schwächegefühl, vor allem beim Aufstehen

- Veränderungen in Ihren Blutkörperchen, z. B. Anämie und/oder Verminderung weißer Blutkörperchen und/oder erniedrigte Blutplättchenwerte (was zu unerklärlichen Blutergüssen führt). Zur Überwachung dieser wird Ihr Arzt möglicherweise Blutproben nehmen.
- eine schwere Form von Hautausschlag mit juckenden pink-roten Flecken (Erythema multiforme), die Blasenbildung auf der Haut hervorrufen kann (Erythema multiforme).

- eine seltene Störung des Blutgerinnungssystems, thrombotische-thrombozytopenische Purpura genannt, die Blutergüsse, Kopfschmerzen, Halluzinationen und zudem Blutgerinnsel in den Nieren auslösen kann, wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben.
- eine schwere Form der Anämie, hämolytisch-urämisches Syndrom genannt, die ein blasses Aussehen und Müdigkeit aufgrund der Anämie hervorrufen und zu Blutergüssen und Nierenbeschwerden führen kann, wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Entzündung (entlang der zur Infusion genutzten Vene)
- Gefühl von Unwohlsein oder krank sein
- juckender, nesselsuchtartiger Hautausschlag
- Hautreaktion nach Einwirkung von Licht (Lichtempfindlichkeit)
- Juckreiz
- Schwellung, Rötung und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle
- Anstieg von Substanzen, die in der Leber produziert werden (Ihr Arzt kann zu deren Überwachung Blutproben entnehmen)
- Anstieg von Urea im Blut und Kreatinin (Ihr Arzt kann zu deren Überwachung Blutproben entnehmen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Nasenbluten und Blutergüsse, die aufgrund einer Abnahme der Blutplättchen leichter als gewöhnlich auftreten.

verminderte Energie, Schwäche, Kurzatmigkeit, Benommenheit, Herzklopfen, blasses Aussehen (Anämie).

- eine Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut (Leukopenie). Dies kann den Patienten anfälliger für Infektionen machen.
- verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Durchfall oder Magenschmerzen
- Sich sehr müde fühlen
- Fieber
- Entzündung an der Injektionsstelle
- Erregtheit oder Verwirrtheit (Psychose)
- Zittern oder Tremor
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht da sind)
- Anfälle
- Unübliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Unsicherheit beim Gehen oder Koordinationsstörung (Ataxie)
- Sprechstörungen oder Heiserkeit (Dysarthrie)
- Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen oder sich zu konzentrieren
- Bewusstlosigkeit (Koma)
schweres Atmen
- Störungen von Verhalten, Sprechvermögen und Körperbewegungen
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht)
- Nierenprobleme, bei denen Sie wenig oder kein Wasser lassen (einschließlich Blut in Urin), Schmerzen im Unterrücken, im Bereich der Nieren im Rücken oder über der Hüfte (Nierenschmerzen)
- Schädigung oder Fehlfunktion des Gehirns (Enzephalopathie), die sich durch einen veränderten Geisteszustand bemerkbar macht.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Durst
- niedriger Blutdruck (möglicherweise ein Schwindelgefühl beim Aufstehen)
- Ruptur roter Blutzellen (Hämolyse)
- Probleme mit den kleinen Blutkörperchen (leukozytoklastische Vaskulitis)
- Kribbeln oder Taubheit

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 anzeigen über:

Belgien: die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou (Website: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aciclovir steriles Konzentrat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Partikel in der Lösung sichtbar sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Aciclovir steriles Konzentrat enthält**

- Der Wirkstoff ist Aciclovir. Ein Milliliter (ml) steriles Konzentrat enthält 25 Milligramm (mg) Aciclovir (in Form von Aciclovir-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Aciclovir steriles Konzentrat enthält Natrium“) und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid und/oder Salzsäure werden zur Einstellung des pH-Werts der Lösung verwendet.

Wie Aciclovir Hospira aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir steriles Konzentrat ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat). Das bedeutet, es ist eine konzentrierte Lösung, die verdünnt und anschließend als Infusion (Tropf) verabreicht wird. Das Arzneimittel ist in Durchstechflaschen erhältlich.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

5 Durchstechflaschen à 10 ml mit 250 mg Aciclovir

5 Durchstechflaschen à 20 ml mit 500 mg Aciclovir

1 Durchstechflasche à 40 ml mit 1 g Aciclovir

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hospira Benelux BVBA, Pleinlaan 17, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller:

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

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern:

Aciclovir Hospira 25 mg/ml (250 mg/10 ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:
BE207322

Aciclovir Hospira 25 mg/ml (500 mg/20 ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:
BE207331

Aciclovir Hospira 25 mg/ml (1000 mg/40 ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:
BE207347

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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 25 mg/ml
UK (Nordirland)	Aciclovir 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2023

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständigen Verschreibungsinformationen entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Produktmerkmale (ZPM).

Ergänzend zu den in Abschnitt 3 angegebenen Informationen werden hier praktische Informationen zur Vorbereitung/Handhabung des Arzneimittels aufgeführt.

Inkompatibilitäten

Berichten zufolge gilt Aciclovir-Natrium als inkompatibel mit Lösungen aus Amifostin, Amsacrin, Aztreonam, Diltiazemhydrochlorid, Dobutaminhydrochlorid, Dopaminhydrochlorid, Fludarabinphosphat, Foscarnet-Natrium, Idarubicinhydrochlorid, Meropenem, Morphinsulfat, Ondansetronhydrochlorid, Pethidinhydrochlorid, Piperacillin-Natrium–Tazobactam-Natrium, Sargramostim und Vinorelbintartrat.

Verwenden Sie kein bakteriostatisches Wasser für Injektionen, das Parabene oder Benzylalkohol enthält.

Biologische oder kolloidale Flüssigkeiten (z. B. Blutprodukte, Protein enthaltende Lösungen) sind nicht mit Aciclovir-Natrium kompatibel.

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Nur für intravenöse Infusion.

Aciclovir Hospira 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält kein Konservierungsmittel. Die Verdünnung sollte daher unmittelbar vor der Anwendung unter komplett aseptischen Bedingungen erfolgen und ungenutzte Lösungen müssen entsorgt werden.

Eine Kühlung wird nicht empfohlen, da es zu einer Ausfällung kommen kann.

Für Erwachsene wird die Verwendung von Infusionsbeuteln mit 100 ml Infusionsflüssigkeit empfohlen, selbst wenn dies die Verabreichung einer Aciclovirkonzentration von deutlich unter 0,5 % w/v bedeuten würde. Somit kann ein 100-ml-Infusionsbeutel für jede beliebige Dosis zwischen 250 mg und 500 mg Aciclovir verwendet werden, bei Dosierungen zwischen 500 und 1000 mg muss jedoch ein zweiter Beutel verwendet werden. Aciclovir Hospira 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte für die Verabreichung durch Infusion nicht auf eine Konzentration von über 5 mg/ml (0,5 % w/v) verdünnt werden. Nach der Zugabe von Aciclovir Hospira 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zu einer Infusionslösung sollte die Mischung geschüttelt werden, um eine gute Durchmischung zu gewährleisten.

Bei Kindern und Neugeborenen, wo es ratsam ist, das Volumen der Infusionsflüssigkeit auf einem Minimum zu halten, wird empfohlen, dass die Verdünnung auf Basis von 4 ml der Lösung (100 mg Aciclovir) erfolgt und zu 20 ml der Infusionsflüssigkeit beigelegt wird.

Bei einer Verdünnung gemäß den empfohlenen Vorgaben gilt Aciclovir Hospira 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit den nachfolgend aufgeführten Infusionsflüssigkeiten als kompatibel:

- Natriumchlorid intravenöse Infusion 0,9 % w/v
- Natriumchlorid (0,18 % w/v) und Glukose (4 % w/v) intravenöse Infusion
- Natriumchlorid (0,9 % w/v) und Glukose (5 % w/v) intravenöse Infusion
- Natriumchlorid (0,45 % w/v) und Glukose (2,5 % w/v) intravenöse Infusion
- Natriumlaktatverbindung intravenöse Infusion (Hartmann-Lösung)

Aciclovir Hospira 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält kein Konservierungsmittel.

Falls vor oder während der Infusion eine Trübung oder Kristallisation in der Lösung erkennbar wird, sollte das Präparat verworfen werden.