

23J26corr

Notice : information de l'utilisateur**Aciclovir Hospira 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion**
(solution à diluer stérile)
aciclovir sodique

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 médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 solution à diluer stérile et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aciclovir solution à diluer stérile
3. Comment utiliser Aciclovir solution à diluer stérile
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aciclovir solution à diluer stérile
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Aciclovir solution à diluer stérile et dans quel cas est-il utilisé ?

Aciclovir solution à diluer pour perfusion contient de l'aciclovir. Celui-ci appartient à une classe de médicaments connus sous le nom d'antiviraux. Il agit en arrêtant la croissance des virus.

Aciclovir solution à diluer stérile peut être utilisé chez les patients ayant un système immunitaire qui fonctionne bien :

- pour traiter la varicelle et le zona récurrents ;
- pour traiter les premiers cas sévères d'herpès génital.
-

Chez les patients dont le système immunitaire ne fonctionne pas bien (ce qui signifie que leurs organismes sont moins aptes à combattre les infections :

- pour traiter la varicelle et le zona primaires et récurrents ;
- pour traiter et arrêter l'herpès labial (boutons de fièvre) et l'herpès génital ;
- pour prévenir les infections par *Herpes simplex*.

Aciclovir solution à diluer stérile peut également être utilisé :

- pour traiter l'inflammation du cerveau qui est causée par le virus responsable de l'infection par l'herpès labial (boutons de fièvre) et l'herpès génital ;
- pour traiter les infections par *Herpes simplex* chez les très jeunes bébés et les nourrissons jusqu'à l'âge de 3 mois.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aciclovir solution à diluer stérile ?

N'utilisez jamais Aciclovir Hospira :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à aciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou si vous êtes allergique au valaciclovir.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Aciclovir Hospira si:

- vous avez des problèmes de rein ;
- vous avez plus de 65 ans
- si votre système immunitaire est affaibli.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que les mises en garde mentionnées ci-dessus sont d'application pour vous, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Aciclovir solution à diluer stérile.

Autres médicaments et Aciclovir solution à diluer stérile

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous utilisez ou avez récemment utilisé tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes.

Informez notamment votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- du probénécide, utilisé pour le traitement de la goutte ;
- de la cimétidine, utilisée pour le traitement de l'ulcère gastrique ;
- du tacrolimus, de la ciclosporine ou du mycophénolate mofétil, utilisés pour prévenir le rejet après les transplantations ;
- de la théophylline (un médicament utilisé pour traiter certains troubles respiratoires) ;
- du lithium (un médicament utilisé pour le traitement du trouble bipolaire).

Grossesse, allaitement et fertilité

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

La substance active d'Aciclovir solution à diluer stérile peut être excrétée dans le lait maternel. Si vous allaitez, vous devez consulter votre médecin avant de prendre Aciclovir solution à diluer stérile.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets indésirables tels que la sensation de somnolence ou endormissement peuvent altérer votre capacité de concentration et de réaction. Assurez-vous que vous n'êtes pas affecté avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Aciclovir solution à diluer stérile contient de sodium.

Ce médicament contient 26,7 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 10 ml de solution. Cela équivaut à 1,34% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 53,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 20 ml de solution. Cela équivaut à 2,67% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 106,8 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de

40 ml de solution. Cela équivaut à 5,34% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Aciclovir solution à diluer stérile ?

Comment votre médicament est administré

On ne s'attendra jamais à ce que vous preniez ce médicament vous-même. Il vous sera toujours administré par une personne formée à cet effet.

Aciclovir solution à diluer stérile vous sera administré en perfusion continue dans votre veine. C'est là que le médicament vous est lentement administré sur une période de temps. Des liquides peuvent vous être administrés afin d'éviter une déshydratation.

La dose qui vous sera administrée, la fréquence et la durée de la dose dépendront:

- du type d'infection que vous avez
- de votre poids et taille
- de votre âge

Votre médecin peut ajuster la dose d'Aciclovir solution à diluer stérile si:

- vous avez des problèmes rénaux.

Personnes âgées de plus de 65 ans ou ayant des problèmes rénaux :

Il est très important que vous buviez régulièrement de l'eau pendant la journée lorsque vous êtes traité par Aciclovir solution à diluer stérile. Cela permettra de réduire les effets indésirables qui peuvent affecter les reins ou le système nerveux. Votre médecin vous surveillera de près pour détecter les signes de ces effets. Les effets indésirables sur le système nerveux peuvent inclure une sensation de confusion ou d'agitation, ou une sensation inhabituelle de sommeil ou de somnolence.

Si l'on vous a administré plus d'Aciclovir solution à diluer stérile que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Aciclovir solution à diluer stérile, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère, ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez reçu plus d'aciclovir que vous n'auriez dû, il est possible que vous :

- vous sentiez confus(e) ou agité(e)
- ayez des hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- ayez des convulsions
- perdiez conscience (coma)

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 (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Aciclovir solution à diluer stérile et consultez immédiatement un médecin. Les signes peuvent inclure:

- une éruption cutanée, une démangeaison ou une urticaire sur votre peau
- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties de votre corps (angio-œdème)
- essoufflement, une respiration sifflante ou un trouble de la respiration

Si l'un des effets suivants survient, informez immédiatement votre médecin (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- une fièvre inexplicée et une sensation d'évanouissement, en particulier lorsque vous vous levez.
- modifications de vos globules comme une anémie et/ou une diminution du nombre de globules blancs et/ou une baisse du taux de plaquettes (provoquant des ecchymoses inexplicées). Votre médecin pourra effectuer des prélèvements sanguins afin de surveiller ces paramètres.
- une forme sévère d'éruption cutanée caractérisée par des taches roses à rouges provoquant des démangeaisons, pouvant former des cloques (érythème polymorphe).
- un trouble rare du système de coagulation sanguine, appelé purpura thrombotique thrombocytopénique, pouvant provoquer des ecchymoses, des maux de tête, des hallucinations ainsi que des caillots sanguins dans les reins si vous avez un système immunitaire compromis.
- une forme sévère d'anémie, appelée syndrome hémolytique et urémique, pouvant entraîner une pâleur et une sensation de fatigue dues à une anémie, et provoquer des ecchymoses et des problèmes rénaux si vous avez un système immunitaire déficient.

Les autres effets indésirables comprennent :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- inflammation le long de la veine utilisée pour la perfusion
- sensation de malaise ou d'être malade
- éruption cutanée, similaire à l'urticaire avec des démangeaisons
- réaction cutanée après exposition au soleil (photosensibilité)
- démangeaisons
- gonflement, rougeur et sensibilité au site de perfusion
- augmentations des enzymes de foie qui peuvent être détectées par des prélèvements sanguins
- augmentations de l'urée dans le sang et de la créatinine qui peuvent être détectées par des prélèvements sanguins

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- saignement du nez et ecchymoses plus fréquents que d'habitude résultant d'une diminution du nombre de plaquettes
- baisse d'énergie, faiblesse, essoufflement, vertiges, palpitations, pâleur (anémie)
- diminution du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie). Cela peut rendre le patient plus vulnérable aux infections.
- diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie)

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- transpiration
- maux de tête
- vertiges
- diarrhée ou douleurs abdominales
- sensation de grande fatigue
- fièvre
- inflammation au site d'injection
- sensation d'agitation ou de confusion (psychose)
- tremblements et frissons

- hallucinations (voir ou entendre des choses inexistantes)
- crises convulsives
- sensation inhabituelle de sommeil ou de somnolence
- instabilité lors de la marche et manque de coordination (ataxie)
- difficulté à parler ou enrouement (dysarthrie)
- incapacité à penser ou à juger clairement ou à se concentrer
- inconscience (coma)
- respiration difficile
- troubles du comportement, de l'élocution et des mouvements corporels
- inflammation du foie (hépatite)
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse)
- problèmes rénaux ou insuffisance rénale au cours desquels vous n'émettez que peu sinon pas d'urine (y compris du sang dans l'urine), douleur dans le bas du dos, la région des reins de votre dos ou juste au-dessus de vos hanches (douleur rénale)
- dommages ou dysfonctionnement du cerveau (encéphalopathie) qui se manifeste par une altération de l'état mental

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- soif
- pression artérielle basse (il est possible que vous soyez pris(e) de vertige au moment de vous lever)
- rupture des globules rouges (hémolyse)
- problèmes au niveau des petits vaisseaux sanguins (vascularite leucocytoclasique)
- picotements ou engourdissement

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 :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).

Luxembourg : 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/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Aciclovir solution à diluer stérile ?

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

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.

Conservation

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

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Signes visibles de détérioration

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient Aciclovir solution à diluer stérile**

- La substance active est l'aciclovir. Chaque millilitre (ml) de la solution à diluer stérile contient 25 milligrammes (mg) d'aciclovir (sous la forme d'aciclovir sodique).
- Les autres composants sont du hydroxide de sodium (voir rubrique 2 «Aciclovir solution à diluer stérile contient de sodium») et de l'eau pour injection. Le hydroxide de sodium et/ou l'acide chlorhydrique sont utilisés pour ajuster le pH de la solution.

Aspect d'Aciclovir Hospira et contenu de l'emballage extérieur

Aciclovir solution à diluer stérile est une solution à diluer pour perfusion (solution à diluer stérile). Cela signifie qu'il s'agit d'une solution concentrée, qui est diluée et administrée ensuite par perfusion (goutte-à-goutte). La solution est disponible dans des flacons en verre.

Les emballages suivants sont disponibles sur le marché :

5 flacons de 10 ml contenant 250 mg d'aciclovir

5 flacons de 20 ml contenant 500 mg d'aciclovir

1 flacon de 40 ml contenant 1 g d'aciclovir

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Hospira Benelux BVBA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique

Fabricant:

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

Mode de délivrance:

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro (s) d'autorisation de mise sur le marché:

Aciclovir Hospira 25 mg/ml (250 mg/10 ml) solution à diluer pour perfusion : BE207322

Aciclovir Hospira 25 mg/ml (500 mg/20 ml) solution à diluer pour perfusion : BE207331

Aciclovir Hospira 25 mg/ml (1000 mg/40 ml) solution à diluer pour perfusion : BE207347

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

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 (Irlande du Nord)	Aciclovir 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé

Veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour obtenir des informations complètes sur la prescription.

En complément des informations fournies dans la rubrique 3, des informations pratiques concernant la préparation/manipulation du médicament sont présentées ci-après.

Incompatibilités

Il a été rapporté que l'aciclovir sodique est incompatible avec les solutions d'amifostine, d'amsacrine, d'aztréonam, de chlorhydrate de diltiazem, de chlorhydrate de dobutamine, de chlorhydrate de dopamine, de phosphate de fludarabine, de foscarnet sodique, de chlorhydrate d'idarubicine, de méropénème, de sulfate de morphine, de chlorhydrate d'ondansétron, de chlorhydrate de péthidine, de pipéracilline sodique-tazobactam sodique, de sargramostime et de tartrate de vinorelbine.

Ne pas utiliser d'eau bactériostatique pour préparations injectables contenant des parabènes ou de l'alcool benzylique.

Les fluides biologiques ou colloïdaux (p. ex. les produits sanguins, les solutions contenant des protéines) sont incompatibles avec l'aciclovir sodique.

Instructions d'utilisation et de manipulation

Uniquement pour perfusion intraveineuse.

Aciclovir Hospira 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion ne contient pas de conservateur. Sa dilution doit donc être effectuée immédiatement avant son utilisation dans des conditions totalement aseptiques et toute solution non utilisée doit être éliminée.

Étant donné le risque de précipitation, la réfrigération n'est pas recommandée.

Chez l'adulte, il est recommandé d'utiliser des poches de perfusion de 100 ml de liquide pour perfusion, même si cela donne des concentrations d'aciclovir nettement inférieures à 0,5 % p/v. Une poche de perfusion de 100 ml peut donc être utilisée pour n'importe quelle dose comprise entre 250 mg et 500 mg

d'aciclovir mais une deuxième poche doit être utilisée pour les doses comprises entre 500 et 1 000 mg. Aciclovir Hospira 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion ne doit pas être dilué à une concentration supérieure à 5 mg/ml (0,5 % p/v) pour administration par perfusion. Après l'ajout d'Aciclovir Hospira 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion à une solution pour perfusion, le mélange doit être agité pour assurer un bon mélange.

Chez l'enfant et le nouveau-né, chez lesquels il est recommandé de limiter au minimum le volume du liquide de perfusion, il est recommandé que la dilution soit faite sur la base de 4 ml de solution (100 mg d'aciclovir) ajoutés à 20 ml de liquide de perfusion.

Quand la dissolution a été faite conformément aux schémas recommandés, on sait que Aciclovir Hospira 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion est compatible avec les liquides pour perfusion mentionnés ci-dessous :

- Chlorure de sodium pour perfusion intraveineuse 0,9 % p/v
- Chlorure de sodium (0,18 % p/v) et glucose (4 % p/v) pour perfusion intraveineuse
- Chlorure de sodium (0,9 % p/v) et glucose (5 % p/v) pour perfusion intraveineuse
- Chlorure de sodium (0,45 % p/v) et glucose (2,5 % p/v) pour perfusion intraveineuse
- Composé de lactate de sodium pour perfusion intraveineuse (solution de Hartmann).

Aciclovir Hospira 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion ne contient pas de conservateur.

En cas de turbidité visible ou de cristallisation apparaissant avant ou pendant la perfusion, la préparation doit être éliminée.