
1.3.1 BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aciclovir poeder voor infusievloeistof
Werkzaam bestanddeel: aciclovir

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Aciclovir poeder voor infusievloeistof en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aciclovir poeder voor infusievloeistof gebruikt
3. Hoe wordt Aciclovir poeder voor infusievloeistof gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aciclovir poeder voor infusievloeistof
6. Aanvullende informatie

1 WAT IS ACICLOVIR POEDER VOOR INFUSIEVLOEISTOF EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aciclovir is een antiviraal middel.

Aciclovir poeder voor infusievloeistof wordt gebruikt bij:

- het behandelen en voorkómen van koortsblaasjes op de lippen of blaasjes elders op de huid, inclusief de geslachtsorganen (herpes simplex infecties) in patiënten met een sterk verminderde afweer.
- de behandeling van gordelroos (herpes zoster infectie) wanneer verwacht wordt dat de infectie ernstig zal zijn.
- de behandeling van waterpokken (Varicella zoster infectie) in patiënten met een sterk verminderde afweer
- de behandeling van ernstige eerste blaasvorming op de geslachtsorganen (herpes genitalis infectie).

- de behandeling van hersenontsteking (encefalitis) als gevolg van een herpes simplex infectie.
- de behandeling van herpes infecties in pasgeborenen.

2 WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACICLOVIR POEDER VOOR INFUSIEVLOEISTOF GEBRUIKT

Gebruik aciclovir poeder voor infusievloeistof niet

- als u **allergisch (overgevoelig)** bent voor **aciclovir, ganciclovir** of één van de **andere bestanddelen** van Aciclovir poeder voor infusievloeistof.

Wees extra voorzichtig met aciclovir poeder voor infusievloeistof

- als u een **gestoorde nierfunctie** heeft. Uw arts zal de dosering van aciclovir aanpassen en zal uw nierfunctie in de gaten houden..
- als het vochtgehalte in uw lichaam te laag is (**uitdroging**). Uw arts zal uw nierfunctie aandachtig volgen en eventueel de dosering van aciclovir aanpassen.
- wanneer de vloeistof **in contact komt met ogen of onbeschermd huid**. Dit moet ten allen tijde vermeden worden. Mocht het toch voorvallen, spoel dan uw ogen of de huid met veel koud water. Neem contact op met uw arts als uw ogen of huid pijnlijk blijven.
- bij het aanbrengen van het infuus voor aciclovir. Als aciclovir niet goed wordt toegediend (niet in een ader maar direct in weefsel) kunnen ernstige ontstekingen rondom de toedieningsplek optreden.

Aciclovir poeder voor infusievloeistof is niet bestemd voor oraal gebruik (door de mond).

Gebruik met andere geneesmiddelen

De werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloed worden door aciclovir. Andere geneesmiddelen kunnen op hun beurt de werking van aciclovir beïnvloeden. Aciclovir heeft een wisselwerking met:

- **probenecide** (gebruikt bij jicht). Dit geneesmiddel vergroot het effect van aciclovir.
- **cimetidine** (gebruikt bij maagzweren). Dit geneesmiddel vergroot het effect van aciclovir.
- **mycophenolaatmofetil** (een onderdrukker van het natuurlijke afweersysteem na orgaantransplantatie). Dit geneesmiddel vergroot het effect van aciclovir.
- **lithium** (gebruikt bij bepaalde vormen van depressie). Aciclovir kan het effect van lithium versterken.
- **interferon** (gebruikt bij bepaalde vormen van kanker, virusinfecties en verstoringen in de natuurlijke afweer). De effecten van zowel interferon als aciclovir zullen vergroot zijn.

-
- **zidovudine** (gebruikt bij HIV). U kunt zenuwstelselaandoeningen ervaren zoals een brandend gevoel, gevoel van kou of een tintelend/prikkend gevoel (neuropathie) toevallen/stuipen (convulsies) of slaapzucht (lethargie)
 - geneesmiddelen die uw nierfunctie beïnvloeden (zoals **ciclosporine en tacrolimus**). Zij kunnen het toxische effect van aciclovir op de nierfunctie versterken.

Vertel uw arts als u geneesmiddelen zoals hierboven genoemd of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Aciclovir poeder voor infusievloeistof met voedsel en drank
Voedsel en drank hebben geen effect op de werking van aciclovir.

Zwangerschap

Er is weinig informatie beschikbaar over het gebruik van aciclovir tijdens de zwangerschap. Daarom moet u aciclovir **alleen gebruiken als** de voordelen duidelijk opwegen tegen de mogelijke risico's voor uw kind. Uw arts zal deze afweging voor u maken.

Borstvoeding

Aciclovir wordt uitgescheiden in de moedermelk. **Raadpleeg uw arts** voordat u aciclovir gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed van aciclovir op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Raadpleeg uw arts voordat u het ziekenhuis verlaat of u auto mag rijden of machines mag bedienen.

3 HOE WORDT ACICLOVIR POEDER VOOR INFUSIEVLOEISTOF GEBRUIKT?

Aciclovir poeder voor infusievloeistof wordt toegediend in het ziekenhuis door een arts of het medisch personeel.

Aciclovir mag niet als een bolus injectie worden toegediend.

Registration file
Aciclovir
powder for infusion

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and PL

page 4/8

Gebruik aciclovir altijd zoals voorgeschreven door de arts. Uw arts zal de voor u geschikte dosering bepalen gebaseerd op uw medische toestand, leeftijd, gewicht, lichaamsoppervlak en uw algemene gezondheidstoestand.

De normale dosering is 5 mg/kg elke 8 uur.

Als u wordt behandeld voor herpes zoster infecties en uw afweer is sterk verminderd, of als u wordt behandeld voor herpes simplex hersenontsteking (encefalitis), dan is de normale dosering 10 mg/kg elke 8 uur.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Uw arts zal uw dagelijkse dosis verlagen door de periode tussen de doses te verlengen. Als u hemodialyse ondergaat, zal uw arts een nieuwe dosis moeten toedienen na elke hemodialyse.

Kinderen

De dosering voor kinderen jonger dan 1 maand met een herpes simplex infectie is 10 mg/kg elke 8 uur.

Duur van de behandeling

Wanneer u wordt behandeld voor herpes simplex hersenontsteking (encefalitis) of herpes in de pasgeborene, duurt de behandeling met aciclovir 10 dagen.

Wanneer u wordt behandeld voor herpes simplex of herpes zoster infecties is de duur van de behandeling met aciclovir normaal gezien 5 dagen. Echter, bij deze patiënten hangt de duur van de behandeling af van de toestand van de patiënt en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Wat u moet doen als u meer van Aciclovir poeder voor infusievloeistof heeft gebruikt dan zou mogen

Een teveel aan aciclovir kan nierfalen tot gevolg hebben. U kunt de volgende symptomen ervaren: verwardheid, zien of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), opwinding, onrust (agitatie), toevallen en coma. Aciclovir kan door hemodialyse uit het lichaam verwijderd worden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts.

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan aciclovir poeder voor infusievloeistof bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Aan de hand van de volgende frequenties worden de bijwerkingen bepaald:

-
- zeer vaak (komt voor in meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten)
 - vaak (komt voor in meer dan 1 op de 100, maar in minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten)
 - soms (komt voor in meer dan 1 op de 1.000, maar in minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten)
 - zelden (komt voor in meer dan 1 op de 10.000 maar in minder dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten..)
 - zeer zelden (komt voor in minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten)

Bloed (Bloed- en lymfestelselaandoeningen)

Soms: bloedarmoede (anemie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) welke gepaard gaat met verhoogde gevoeligheid voor infectie (leukopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) welke gepaard gaat met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

Afweer (Immuunsysteemaandoeningen)

Zelden: ernstige allergische (overgevoeligheds-)reactie (anafylaxis)

Psychisch (Psychische stoornissen)

Zelden: slaperigheid, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).

Zenuwstelsel (Zenuwstelselaandoeningen)

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid, loomheid

Soms: beschadiging van zenuwen (neurotoxiciteit), tijdelijke zenuwstelselaandoeningen zoals verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), een snelle daling van het bewustzijn en de algemene hersenfunctie (delirium), slapeloosheid, opwinding, onrust (agitatie), trillende ledematen (tremors), toevallen (convulsies), coma.

Zeer zelden: trillende ledematen (tremors), coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, spraakstoornissen (dysartrie), toevallen/stuipen (convulsies), aandoening van de hersenen gekenmerkt door b.v. stuipen en verminderd bewustzijn (encefalopathie), verminderd bewustzijn

Bloedvaten (Bloedvataandoeningen)

Soms: ontsteking van een bloedvat (flebitis)

Ademhaling (Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen)

Zelden: moeite met ademen (dyspneu)

Maag en darmen (Maagdarmstelselaandoeningen)

Vaak: misselijkheid, braken, diarree, pijn in de onderbuik

Zeer zelden: ontsteking van de dikke darm (colitis)

Lever (Lever- en galaandoeningen)

Vaak: toename van hoeveelheid van leverenzymen

Zeer zelden: geelzucht, ontsteking van de lever (hepatitis)

Huid (Huid- en onderhuidaandoeningen)

Vaak: uitslag (waaronder ook gevoeligheid voor zonlicht en allergische (overgevoeligheids-)reacties zoals ontsteking van de huid), jeuk (pruritus)

Soms: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), haaruitval

Zeer zelden: plotselinge vochtophoping in de huid (angio-oedeem), roodheid van de huid (erythema)

Nieren (Nier- en urinewegaandoeningen)

Vaak: stijging van het creatinine- en ureumgehalte in het bloed

Zeer zelden: acuut nierfalen, verminderde nierfunctie

Algemeen (Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen)

Soms: plaatselijke ontstekingsreactie, moeheid, koorts

Zelden: dorst.

Als één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5 HOE BEWAART U ACICLOVIR POEDER VOOR INFUSIEVLOEISTOF

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik aciclovir poeder voor infusievloeistof niet meer na de vervaldatum die op de verpakking is vermeld achter "EXP". De eerste twee getallen verwijzen naar de maand en de laatste vier getallen verwijzen naar het jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar de injectieflacons in de originele verpakking.

Na bereiding moet de oplossing bij 2 tot 8 °C bewaard worden en binnen 24 uur worden gebruikt.

Het bereide product mag niet in de vriezer worden bewaard.

Gebruik aciclovir niet als u troebelheid of kristalvorming ziet in de oplossing. Ongebruikte aciclovir oplossingen moeten worden vernietigd.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6 AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Aciclovir poeder voor infusievloeistof

- Het werkzaam bestanddeel is aciclovir, 250 mg of 500 mg. Aciclovir is aanwezig als aciclovir natrium (274.4 mg of 548.8 mg), wat respectievelijk overeenkomt met 250 of 500 mg aciclovir.
- Het andere bestanddeel is natriumhydroxide.

Hoe ziet Aciclovir poeder voor infusievloeistof eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Aciclovir is een wit tot bijna wit kristallijn poeder.

Aciclovir is beschikbaar in doosjes met 5 of 10 injectieflacons met 250 mg aciclovir, en doosjes met 5 of 10 injectieflacons met 500 mg aciclovir.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes 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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

Fabrikant
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
the Netherlands

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spain

Sandoz Limited (alleen van toepassing in het Verenigd Koninkrijk)
Woolmer Way,

Registration file
Aciclovir
powder for infusion

Module 1 - Section 3.1 SPC, Labelling
and PL

page 8/8

Bordon
Hampshire
GU35 9QE
United Kingdom

Dit geneesmiddel wordt in de handel gebracht met RVG 19324

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland:	Aciclovir poeder voor infusievloeistof
Oostenrijk:	Nycovir-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
België:	Aciclovir EG 250 en 500 mg poeder voor infusievloeistof
Luxemburg:	Aciclovir Genthon PDRE. P. PREP. P. PERF
Verenigd Koninkrijk:	Aciclovir powder for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2009