

Aciclovir Hospira 25 mg/ml, I.V. concentraat voor oplossing voor infusie**INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

Deze bijsluiter bevat belangrijke informatie over uw behandeling. Indien u vragen heeft of over bepaalde dingen niet helemaal zeker bent, kunt u uw arts of apotheker raadplegen.

Wat bevat uw geneesmiddel?

Dit geneesmiddel heet Aciclovir Hospira 25 mg/ml I.V., concentraat voor oplossing voor infusie (intraveneus, d.w.z. het wordt toegediend via een ader) voor intraveneuze infusie. Het is een steriele, bijna kleurloze heldere oplossing en bevat aciclovir-natrium overeenkomend met 25 mg/ml aciclovir. Aciclovir Hospira I.V. voor intraveneuze infusie is in verschillende hoeveelheden verkrijgbaar: 250 mg/10 ml, 500 mg/20 ml en 1 gram/40 ml. De oplossing bevat tevens als hulpstoffen water voor injectie en natriumhydroxide (4,65 mg/ml). Aciclovir Hospira I.V. behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als antivirale medicamenten en die worden gebruikt ter behandeling van diverse virusinfecties.

Registratiehouder: Hospira Benelux BVBA, Stallestraat 63, 1180 Brussel, België.
Het product werd ingeschreven in het register onder nummer : RVG 23412.

Farmaceutische vorm:
Concentraat voor oplossing voor infusie.

Inhoud van de verpakking:
Glazen injectieflacon met butyl-rubber sluiting en aluminium verzegeling en met “flip-off” deksel uit plastic.

Verpakt in houders met 5 injectieflacons (250 mg/10ml) of (500mg/20ml), of met een enkele injectieflacon (1g/40ml) in een doos.

Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Aciclovir Hospira I.V. wordt gebruikt :

- Ter behandeling van ernstige beginnende herpesinfecties van de geslachtsorganen bij patiënten met voldoende of onvoldoende weerstand.
- Ter voorkoming en behandeling van herpes infecties bij patiënten met onvoldoende immunitaire weerstand.
- Ter behandeling van gordelroos (varicella zoster virus) bij patiënten met voldoende immunitaire weerstand bij wie een ernstig verloop van de ziekte te verwachten is.
- Ter behandeling van een eerste en terugkerende episodes van gordelroos bij patiënten met onvoldoende immunologische weerstand.
- Ter behandeling van ontsteking van het hersenweefsel ten gevolge van herpesvirus.
- Ter behandeling van herpes-simplex infecties bij pasgeborenen en zuigelingen tot 3 maanden.

Voordat u het medicament gebruikt

Omstandigheden waarbij het gebruik van dit middel moet worden vermeden.

U mag dit middel niet gebruiken als u overgevoelig bent voor aciclovir.

Gebruik bij zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van aciclovir bij de mens gedurende de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de schadelijkheid te beoordelen. Bij zwangerschap en tijdens de periode dat u borstvoeding geeft alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Waarschuwingen

IS DIT MEDICAMENT EVENTUEEL NIET GESCHIKT VOOR U DAN KAN UW ARTS U EEN ANDER GENEESMIDDEL VOORSCHRIJVEN.

Dit geneesmiddel wordt door middel van intraveneuze infusie toegediend en dient niet oraal te worden ingenomen.

Als uw nieren niet naar behoren functioneren, zal uw arts het geneesmiddel bijzonder voorzichtig toedienen, d.w.z. hij/zij zal het over een periode van één uur of langer toedienen. Voordat u het medicament krijgt, zal uw arts u onderzoeken om te controleren of u voldoende urineert en niet uitgedroogd bent of andere geneesmiddelen neemt die uw nieren zouden kunnen aantasten.

Indien u problemen heeft met uw zenuwstelsel of als gelijksoortige geneesmiddelen in het verleden reeds uitwerkingen op uw zenuwstelsel hebben gehad, of als u een van de geneesmiddelen interferon (antiviraal middel) of methotrexaat (middel voor de behandeling van kanker) gebruikt, zal uw arts bijzonder voorzichtig zijn bij het toedienen van dit medicament.

Ook indien u aan hypoxie lijdt (d.w.z. als uw lichaamweefsel weinig zuurstof krijgt) of als u ernstige problemen met uw lever heeft of de zoutbalans van uw bloed niet normaal is, zal uw arts bijzonder voorzichtig zijn bij het toedienen van dit medicament.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Probenicid (middel dat de urinezuuruitscheiding door de nieren bevordert), cimetidine (remmer van de maagzuurproductie), theophylline (luchtwegverwijder) en mycofenolaat mofetil (middel gebruikt tegen afstotingsverschijnselen na transplantaties) kunnen de activiteit van aciclovir verhogen. Andere geneesmiddelen die de nierwerking kunnen beïnvloeden, kunnen mogelijk de activiteit van aciclovir beïnvloeden.

Dosering en toediening van uw medicament
--

- Bij de behandeling van volwassenen met (herpes simplex- of varicella zoster) virusinfecties bedraagt de normale dosis iedere 8 uur 5 mg/kg lichaamsgewicht.

Bij patiënten met infecties met het varicella-zoster virus waarbij het immuunsysteem niet naar behoren functioneert, of bij patiënten met hersenontsteking door het herpesvirus bedraagt de dosis iedere 8 uur 10 mg/kg lichaamsgewicht.

De dosis Aciclovir Hospira I.V. voor kinderen in de leeftijd tussen 3 maanden en 12 jaar wordt berekend op basis van de oppervlakte van hun lichaam.

Bij de behandeling van kinderen met infecties met herpes simplex- of varicella zoster virus bedraagt de dosis iedere 8 uur 250 mg per vierkante meter lichaamsoppervlakte. Bij kinderen met infecties van het varicella zoster waarbij het immuunsysteem niet naar behoren functioneert, of bij kinderen met hersenontsteking door herpesvirus bedraagt de dosis iedere 8 uur 500 mg per vierkante meter lichaamsoppervlakte. Indien de nieren niet naar behoren functioneren, dient de dosis te worden aangepast.

Bij erg jonge baby's en zuigelingen tot 3 maanden oud met infecties door het herpes simplexvirus wordt de dosis Aciclovir Hospira I.V. op basis van het lichaamsgewicht berekend en bedraagt iedere 8 uur 10 mg/kg lichaamsgewicht.

Bij oudere patiënten kan het noodzakelijk zijn om de dosis Aciclovir Hospira I.V. iets te verlagen, vooral bij patiënten met verminderde nierfunctie.

Uw arts zal bijzonder voorzichtig zijn bij het toedienen van dit medicament indien uw nieren niet naar behoren functioneren en hij/zij zal tevens de dosis verminderen.

Al naar gelang hoe snel u herstelt, duurt de behandeling met Aciclovir gewoonlijk 5-7 dagen. De behandeling van herpes encefalitis en herpes simplex bij erg jonge baby's duurt gewoonlijk 10 dagen. Indien uw arts u Aciclovir heeft voorgeschreven om een virusinfectie te voorkomen, zal de duur van de behandeling overeenkomen met de periode gedurende welke u naar mening van uw arts aan het risico van een infectie bent blootgesteld.

- Aciclovir wordt als langzame injectie in een ader toegediend door middel van een infusie gedurende een periode van ten minste één uur.

Na toediening van het medicament

Dit medicament kan bijwerkingen hebben.

- Tijdens de behandeling met dit medicament kunnen zich bepaalde chemische stoffen (ureum en creatinine) in het bloed ophopen. Dit kan erop duiden dat uw nieren niet naar behoren functioneren. In de meeste gevallen herstellen de nieren zodra de behandeling is beëindigd, maar in uitzonderlijke gevallen zijn de nieren aangetast. Om dit te voorkomen, wordt dit medicament langzaam over een periode van één uur toegediend, en het is mogelijk, dat u vloeistof toegevoegd krijgt om te voorkomen dat u uitdroogt. Indien u andere medicamenten neemt die de nieren kunnen aantasten, is het risico dat dit medicament uw nieren beschadigt, groter. Indien dit medicament uw nierfunctie aantast, kan het voor uw arts noodzakelijk zijn om u vloeistof toe te voeren, de dosis te verminderen of de behandeling te staken.
- Aciclovir Hospira I.V. kan ongewenste bijwerkingen op de huid hebben. Er kunnen ontstekingen van de huid (pijnlijkheid, roodheid en zwellingen) en ontstekingen van de ader op de plaats van de injectie optreden. Tevens kunnen huiduitslag en netelroos ontstaan.
- Verwardheid, slaapzucht, hallucinaties, opgewondenheid, beven, slaperigheid, gedragsstoornissen, toevallen en coma zijn opgetreden bij behandeling met Aciclovir Hospira I.V., maar deze uitwerkingen zijn omkeerbaar.
- Er is tevens melding gemaakt van een toename van bepaalde chemische stoffen die in de lever worden geproduceerd, over koorts en over een afname van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes in het bloed.

Minder vaak optredende bijwerkingen van Aciclovir Hospira I.V. zijn:

- Zweeten, bloed in de urine, lage bloeddruk, reversibele psychiatrische effecten, hoofdpijn, misselijkheid en braken.

Indien u ongewenste bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiter zijn vermeld, dient u uw arts hiervan op de hoogte te stellen.

Aanvullende informatie over dit geneesmiddel

Bewaaradvies: niet bewaren boven 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Datum herziening tekst: april 2010