

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Aciclovir Claris 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Aciclovir

De naam van dit geneesmiddel is Aciclovir Claris 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie. In deze bijsluiter wordt de naam Aciclovir of 'dit middel' gebruikt.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Aciclovir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aciclovir bevat de werkzame stof aciclovir dat behoort tot de groep antivirale geneesmiddelen. Het werkt door virussen te doden of door hun groei af te remmen.

Dit middel kan gebruikt worden voor:

- Het behandelen van ernstige gevallen van herpes (virusinfectie) van de geslachtsdelen
- Het behandelen van waterpokken
- Het behandelen en voorkomen van koortslippen en herpes van de geslachtsdelen bij patiënten van wie het afweersysteem onvoldoende werkt, wat betekent dat zij minder goed in staat om infecties te bestrijden
- Het behandelen van ernstige virusinfectie bij baby's tot 3 maanden oud. In zeldzame gevallen wordt dit veroorzaakt door het virus dat koortslippen en herpes van de geslachtsdelen kan veroorzaken.
- Het behandelen van een hersenontsteking. In zeldzame gevallen wordt dit veroorzaakt door het virus dat koortslippen en herpes van de geslachtsdelen kan veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u allergisch bent voor aciclovir, valaciclovir of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

Gebruik dit middel niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Twijfelt u, neem dan eerst contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u nierproblemen heeft
- als u ouder bent dan 65 jaar
- als u uitdrogingsverschijnselen heeft

Weet u niet zeker of het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend.

Het is belangrijk om tijdens het gebruik van dit middel voldoende te drinken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aciclovir nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u binnen afzienbare tijd andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor vrij verkrijgbare geneesmiddelen, inclusief homeopathische middelen.

Meld het vooral aan uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- probenecide, voor de behandeling van jicht (gewrichtsaandoening)
- cimetidine, voor de behandeling van maagzweren
- tacrolimus, ciclosporine of mycofenolaatmofetil, middelen die gebruikt worden om te voorkomen dat organen weefsel na een transplantatie worden afgestoten

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Aciclovir bevat natrium

Aciclovir bevat 0,116 mmol (of 2,67 mg) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml, 1,16 mmol (of 26,7 mg) natrium per flacon van 10 ml en 2,32 mmol (of 53,4 mg) natrium per flacon van 20 ml. Hiermee moet rekening gehouden worden bij gebruik door patiënten met een natriumarm dieet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe wordt het middel toegediend?

U hoeft dit geneesmiddel nooit zelf toe te dienen; het wordt altijd uitsluitend toegediend door een professionele zorgverlener.

Voordat u het middel krijgt toegediend, wordt het eerst verdund.

Dit middel wordt via uw ader toegediend als een continu-infuus. Dit betekent dat het medicijn tijdens een langere periode langzaam wordt toegediend.

Dosering, frequentie en duur van toediening zijn afhankelijk van:

- het soort infectie dat u heeft
- uw gewicht
- uw leeftijd

Uw arts kan uw dosis van dit middel aanpassen:

- als u nierproblemen heeft. Heeft u nierproblemen, dan is het belangrijk dat u tijdens de behandeling met dit middel voldoende vloeistof binnen krijgt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend als één van bovenstaande punten op u van toepassing is.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Denkt u dat u te veel van dit middel heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige.

Als u te veel dit middel heeft gekregen kan het zijn dat u:

- zich verward of opgewonden voelt
- hallucinaties heeft (dingen zien of horen die er niet zijn)
- toevallen of stuipen heeft
- bewusteloos raakt (coma)

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij dit geneesmiddel:

Allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Krijgt u een allergische reactie, **stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met een arts.** Mogelijke verschijnselen zijn:

- huiduitslag, jeuk of netelroos op uw huid

- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of andere delen van uw lichaam
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen
- koorts (hoge temperatuur) zonder duidelijke oorzaak en gevoel van zwakte, vooral bij het opstaan

Andere bijwerkingen zijn:

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

- misselijkheid of braken
- jeukende, netelroos-achtige uitslag
- huidreactie na blootstelling aan licht (fotosensibiliteit)
- jeuk
- zwelling, roodheid en pijn van de injectieplek
- verhoogde leverwaarden in het bloed

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie of bloedarmoede)
- verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- verminderd aantal bloedplaatjes (ook wel trombocytopenie genoemd; bloedcellen die belangrijk zijn voor de bloedstolling)

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
- schudden of onvrijwillig beven
- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn)
- toevallen of stuipen
- een ongebruikelijk slaperig of suf gevoel
- wankelen bij het lopen en gebrek aan controle over uw bewegingen
- problemen met praten
- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Chemische en fysische stabiliteit van het verdunde product is aangetoond voor 12 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het product onmiddellijk na verdunning gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, dan is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan gebruik.

Gebruik dit middel niet als de oplossing voor of tijdens infusie (toediening in een ader) zichtbaar troebel is of kristallen bevat.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Aciclovir Claris?

De werkzame stof in dit middel is aciclovir.

1 ml oplossing bevat 25 mg aciclovir als aciclovirnatrium.

Elke 10 ml flacon bevat 250 mg aciclovir (*in situ* gevormd natriumzout)

Elke 20 ml flacon bevat 500 mg aciclovir (*in situ* gevormd natriumzout)

Een heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Water voor injectie, natriumhydroxide (voor pH-instelling) en zoutzuur (voor pH-instelling).

Hoe ziet Aciclovir Claris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

Aciclovir is verkrijgbaar in 10 ml en 20 ml heldere glazen flacons.

Elke verpakking bevat 5, 10 of 20 flacons van 10 ml en 5, 10 of 20 flacons van 20 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Claris Lifesciences (UK) Ltd.

Crewe Hall, Crewe,

Cheshire CW1 6UL,

Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Peckforton Pharmaceuticals Limited

Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL

Verenigd Koninkrijk

Peckforton Pharmaceuticals Limited,

The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean,

Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT,

Verenigd Koninkrijk

UAB Norameda,

Meistru 8a, 02189, Vilnius,

Litouwen

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder

RVG 110589

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

Estland	Aciclovir Claris
Ierland	Aciclovir 25 mg/ml Concentrate for Solution for infusion
Litouwen	Aciclovir Claris 25 mg/ml Koncentratas Infuziniam tirpalui
Nederland	Aciclovir Claris 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Verenigd Koninkrijk	Aciclovir 25 mg/ml Concentrate for Solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2017.

Aciclovir Claris 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Aciclovir

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

BEVAT UITSLUITEND INFORMATIE OVER DOSERING EN TOEDIENING

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige voorschriftinformatie.

Hulpstoffen met bekend effect:

Natriumhydroxide

Farmaceutische vorm

Concentraat voor oplossing voor infusie

Therapeutische indicaties

Aciclovir is geïndiceerd voor de behandeling van herpes simplexinfecties bij patiënten met immunodeficiëntie en de behandeling van ernstige primaire infecties van genitale herpes bij immunocompetente patiënten.

Aciclovir is geïndiceerd als profylaxe voor herpes simplex bij patiënten met immunodeficiëntie.

Aciclovir is geïndiceerd voor de behandeling van varicella zosterinfecties.

Aciclovir is geïndiceerd voor de behandeling van herpes encefalitis.

Aciclovir is geïndiceerd voor de behandeling van herpes simplexinfecties bij pasgeborenen en zuigelingen tot 3 maanden oud.

Dosering en wijze van toediening

Toedieningswijze: langzame intraveneuze infusie gedurende 1 uur.

Een behandeling met Aciclovir duurt meestal 5 dagen, maar kan worden aangepast naar gelang de conditie en behandelrespons van patiënt. De behandeling van herpes encefalitis duurt doorgaans 10 dagen. De behandeling van herpesinfecties bij pasgeborenen duurt gewoonlijk 14 dagen voor mucocutane (huid-oog-mond) infecties en 21 dagen voor aandoeningen die verder verspreid zijn of het centrale zenuwstelsel aantasten. De duur van de profylactische behandeling met Aciclovir wordt bepaald door de duur van de risicoperiode.

Dosering bij volwassenen:

Bij patiënten met een herpes simplex (met uitzondering van herpes encefalitis) of varicella zosterinfectie dient Aciclovir Claris 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie toegediend te worden in doses van 5 mg/kg lichaamsgewicht, om de 8 uur, op voorwaarde dat er geen sprake is van nierinsufficiëntie (zie "Dosering bij verstoorde nierfunctie").

Bij patiënten met varicella zoster-infecties en immunodeficiëntie en bij patiënten met herpes encefalitis moet Aciclovir Claris 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie gegeven worden in doses van 10 mg/kg lichaamsgewicht, om de 8 uur, op voorwaarde dat er geen sprake is van nierinsufficiëntie (zie "Dosering bij verstoorde nierfunctie").

Bij patiënten met overgewicht met aciclovir-infusie op basis van hun feitelijke gewicht, worden mogelijk hogere plasmaconcentraties bereikt (zie Rubriek 5.2 "Farmacokinetische eigenschappen" van de Samenvatting Productkenmerken). Derhalve moet bij patiënten met overgewicht dosisverlaging overwogen worden, met name bij degenen met nierinsufficiëntie of bij ouderen.

Dosering bij kinderen:

De dosering van Aciclovir voor kinderen in de leeftijd van 3 maanden tot 12 jaar wordt berekend op basis van het lichaamsoppervlak.

Bij zuigelingen en kinderen van 3 maanden of ouder met een herpes simplex (met uitzondering van herpes encefalitis) of varicella zoster-infectie dient Aciclovir toegediend te worden in doses van 250 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak, om de 8 uur, op voorwaarde dat er geen sprake is van nierinsufficiëntie.

Bij kinderen met varicella zoster-infecties en immunodeficiëntie en bij kinderen met herpes encefalitis, dient Aciclovir toegediend te worden in doses van 500 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak, om de 8 uur, op voorwaarde dat er geen sprake is van nierinsufficiëntie.

De dosering van Aciclovir bij pasgeborenen en zuigelingen tot 3 maanden wordt berekend op basis van hun lichaamsgewicht.

De aanbevolen dosering voor zuigelingen die bekend zijn met of verdacht voor neonatale herpes bedraagt 20 mg/kg lichaamsgewicht Aciclovir intraveneus toegediend, om de 8 uur gedurende 21 dagen voor aandoeningen die verder verspreid zijn of het centrale zenuwstelsel (CZS) aantasten, of 14 dagen als de ziekte zich beperkt tot de huid en slijmvliezen.

Voor zuigelingen en kinderen met nierinsufficiëntie is correcte dosisaanpassing vereist, op de mate van verminderde functie (zie "Dosering bij verstoorde nierfunctie").

Dosering bij ouderen:

Bij ouderen dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van nierinsufficiëntie en de dosering moet daaraan worden aangepast (zie hieronder, "Dosering bij nierinsufficiëntie").

Adequate hydratatie moet gewaarborgd worden.

Dosering bij nierinsufficiëntie:

Voorzichtigheid is geboden als Aciclovir wordt toegediend aan patiënten met nierinsufficiëntie. Adequate hydratatie moet gewaarborgd worden.

Dosisaanpassing voor patiënten met nierinsufficiëntie zijn gebaseerd op de creatinineklaring; in eenheden van ml/min voor volwassenen en adolescenten, en in eenheden van ml/min/1,73 m² voor zuigelingen en kinderen jonger dan 13 jaar. De volgende aanpassingen in dosering worden voorgesteld:

Dosisaanpassingen bij volwassenen en adolescenten:

Creatinineklaring	Dosering
25 tot 50 ml/min	De hierboven aanbevolen dosis (5 of 10 mg/g lichaamsgewicht), toediening om de 12 uur.
10 tot 25 ml/min	De hierboven aanbevolen dosis (5 of 10 mg/kg lichaamsgewicht), toediening om de 24 uur.
0 (anurisch) tot 10 ml/min	Bij patiënten met continue ambulatoire peritoneale dialyse (CAPD) dient de hierboven aanbevolen dosis (5 of 10 mg/kg lichaamsgewicht) gehalveerd te worden en om de 24 uur toegediend te worden.

Bij patiënten met hemodialyse dient de hierboven aanbevolen dosis (5 of 10 mg/kg lichaamsgewicht) gehalveerd te worden en om de 24 uur en na dialyse toegediend te worden.

Dosisaanpassingen bij zuigelingen en kinderen:

Creatinineklaring

25 tot 50 ml/min/1,73m²

Dosering

De hierboven aanbevolen dosis (250 of 500 mg/m² lichaamsoppervlak of 20 mg/kg lichaamsgewicht), toediening om de 12 uur.

10 tot 25 ml/min/1,73m²

De hierboven aanbevolen dosis (250 of 500 mg/m² lichaamsoppervlak of 20 mg/kg lichaamsgewicht), toediening om de 24 uur.

0 (anurisch) tot 10 ml/min/1,73m²

Bij patiënten met continue ambulatoire peritoneale dialyse (CAPD) dient de hierboven aanbevolen dosis (250 of 500 mg/m² lichaamsoppervlak of 20 mg/kg lichaamsgewicht) gehalveerd te worden en om de 24 uur toegediend te worden.

Bij patiënten met hemodialyse dient de hierboven aanbevolen dosis (250 of 500 mg/m² lichaamsoppervlak of 20 mg/kg lichaamsgewicht) gehalveerd te worden en om de 24 uur en na dialyse toegediend te worden.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor aciclovir en valaciclovir of één van de hulpstoffen.

Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gebruik bij patiënten met verminderde nierfunctie en bij ouderen:

Bij patiënten die Aciclovir per infusie of in hoge orale doses krijgen, dient adequate hydratatie gewaarborgd te worden.

Aciclovir-infusies dienen toegediend te worden over een periode van minimaal 1 uur om precipitatie van aciclovirkristallen in de nieren te voorkomen; snelle of bolusinjecties dienen vermeden te worden.

Het risico op nierinsufficiëntie is verhoogd bij gebruik van andere nefrotoxische geneesmiddelen. Speciale aandacht is vereist bij het intraveneus toediening van aciclovir met andere nefrotoxische geneesmiddelen.

Aciclovir wordt uitgescheiden via de nieren. Derhalve dient de dosis aangepast te worden bij patiënten met nierinsufficiëntie (zie Rubriek 4.2 “Dosering en wijze van toediening” van de Samenvatting Productkenmerken).

Oudere patiënten krijgen vaak te maken met een verminderde nierfunctie, en daarom moet bij deze patiëntengroep dosisaanpassing overwogen worden. Zowel ouderen als patiënten met nierinsufficiëntie hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van neurologische bijwerkingen en dienen nauwgezet gevolgd te worden op tekenen van deze symptomen. In gerapporteerde gevallen waren deze reacties over het algemeen omkeerbaar na stopzetten van de behandeling (zie Rubriek 4.8 “Bijwerkingen” van de Samenvatting Productkenmerken). Verlenging van of herhaalde behandeling met aciclovir bij patiënten met ernstige immunodeficiëntie kan leiden tot selectie van virusstammen

met verminderde gevoeligheid, die mogelijk niet reageren op voortgezette behandeling met aciclovir (zie Rubriek 5.1 van de Samenvatting Productkenmerken).

Bij patiënten die Aciclovir in hogere doses krijgen (bijv. voor herpes encefalitis) dient de nierfunctie specifiek opgevolgd worden, met name bij patiënten met hydratatieproblemen of nierinsufficiëntie.

Aciclovir mag niet oraal toegediend worden. Het product bevat natrium (26 mg, ongeveer 1,13 mmol). Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met een natriumarm dieet.

Aciclovir bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Verdunning dient derhalve direct voorafgaand aan gebruik en onder volledig aseptische omstandigheden uitgevoerd te worden, en alle ongebruikte oplossing moet weggegooid worden. Verdunde oplossingen mogen niet gekoeld bewaard worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aciclovir wordt via de nieren middels actieve tubulaire secretie voornamelijk als onveranderd middel uitgescheiden. Gelijktijdig toegediende middelen die op dezelfde wijze worden uitgescheiden, kunnen de plasmaconcentraties van aciclovir verhogen. Probenecide en cimetidine vergroten vanwege dit mechanisme de oppervlakte onder de plasmaconcentratie-tijd-curve (AUC) van aciclovir en verminderen de nierklaring ervan. Gezien het uitgebreide therapeutische spectrum van aciclovir, Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die Aciclovir per infusie toegediend krijgen en gelijktijdig geneesmiddelen gebruiken die op dezelfde wijze geëlimineerd worden als aciclovir; dit vanwege de kans op verhoogde plasmawaarden van een of beide geneesmiddelen of hun metabolieten. Bij gelijktijdige toediening van aciclovir en de inactieve metaboliet van mycofenolaatmofetil, een immunosuppressivum dat gebruikt wordt bij transplantatiepatiënten, bleken de plasma-AUC's van beide te stijgen.

Bij gelijktijdige toediening van **lithium** en hoge dosis intraveneus aciclovir, dienen de lithiumconcentraties in het serum nauw opgevolgd te worden vanwege het risico op lithiumtoxiciteit.

Tevens is voorzichtigheid geboden (door opvolgen van veranderingen in de nierfunctie) als Aciclovir Claris 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie wordt toegediend met geneesmiddelen die invloed hebben op andere aspecten van de nierfysiologie (bijv. ciclosporine, tacrolimus).

Experimenteel onderzoek bij vijf mannelijke personen wees uit dat de AUC van de totale hoeveelheid toegediende theofylline met ongeveer 50% was gestegen bij gelijktijdige behandeling met aciclovir. Bij gelijktijdig gebruik met aciclovir wordt meten van de plasmaconcentraties aanbevolen.

Overdosering

Een overdosering van intraveneus aciclovir heeft geresulteerd in verhoogde serumcreatinine- en bloedureumstikstofwaarden en daaropvolgend nierfalen. Naar aanleiding van een overdosering zijn neurologische effecten zoals verwarring, hallucinaties, agitatie, toevallen en coma beschreven. Patiënten dienen nauwlettend geobserveerd te worden voor tekenen van toxiciteit. Aciclovir kan door hemodialyse uit de bloedsomloop worden verwijderd, wat dan ook overwogen kan worden om overdosering met dit geneesmiddel te behandelen.

Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

Natriumhydroxide (voor pH-instelling)

Zoutzuur (voor pH-instelling)

Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekende gevallen.

Aard en inhoud van de verpakking

Glazen ampullen met een rubberen stop met teflonlaagje en een flip-off-kapje.

5, 10 en 20 x 10 ml

5, 10 en 20 x 20 ml

Niet alle verpakkingsformaten worden in de handel gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik en andere instructies

Uitsluitend voor enkelvoudig gebruik.

Aciclovir bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Bereiding en verdunnen moeten derhalve direct voorafgaand aan gebruik en onder volledig aseptische omstandigheden uitgevoerd worden, en alle ongebruikte oplossing dient weggegooid te worden.

Gooi de oplossing weg als deze voorafgaand aan of tijdens infusie zichtbaar troebel is of kristallen bevat.

Gekoeld bewaren wordt afgeraden vanwege mogelijke precipitatie.

Toediening: de vereiste dosis Aciclovir Claris 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie dient toegediend te worden via langzame infusie gedurende een periode van 1 uur.

Aciclovir kan ten behoeve van infusie verdund worden tot een aciclovirconcentratie van maximal 5 mg/ml (0,5% g/v):

Voeg de vereiste hoeveelheid Aciclovir toe aan de gekozen infuusoplossing, zoals hieronder aangegeven, en schudt het mengsel goed om er voor te zorgen dat het goed gemengd is.

Voor volwassenen wordt aanbevolen infuuszakken van 100 ml te gebruiken, zelfs als dit een aciclovir-concentratie oplevert die aanzienlijk lager ligt dan 0,5% g/v. Op die manier kan 1 infuuszak van 100 ml worden gebruikt voor een dosis aciclovir tussen 250 mg en 500 mg, maar moet een tweede zak worden gebruikt voor doses tussen 500 en 1000 mg.

Voor toediening via infusie mag Aciclovir Claris 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie niet worden verdund tot een concentratie van meer dan 5 mg/ml (0,5% g/v). Nadat toevoegen van Aciclovir Claris 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie aan een infuusoplossing, moet het mengsel geschud worden zodat het goed gemengd is.

Bij kinderen en pasgeborenen, bij wie het aanbeveling is het volume infusieoplossing zoveel mogelijk te beperken, wordt aangeraden om 4 ml oplossing (100 mg aciclovir) toe te voegen aan 20 ml infuusoplossing.

Eenmaal verdund volgens de aanbevolen schema's is van Aciclovir Claris 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie bekend dat het compatibel is met de volgende infuusoplossingen en tot 12 uur lang stabiel is bij kamertemperatuur (15 tot 25°C):

Natriumchloride intraveneuze infusie (0,45% g/v en 0,9% g/v)

Natriumchloride (0,18% g/v) en glucose (4% g/v) intraveneuze infusie;

Natriumchloride (0,45% g/v) en glucose (2,5% g/v) intraveneuze infusie;
Samengestelde natriumlactaatoplossing intraveneuze infusie (Hartmann's oplossing).

Verdund Aciclovir met gebruik van bovenstaande mengvloeistoffen is stabiel gebleken in Non polyvinyl chloride (Non-PVC) infuuszakken.