

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aciclovir Noridem 250 mg poeder voor oplossing voor infusie

Aciclovir Noridem 500 mg poeder voor oplossing voor infusie

Aciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn aan u wordt toegediend, 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 of verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Aciclovir Noridem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Aciclovir Noridem bevat de werkzame stof aciclovir. Dit medicijn is een medicijn tegen een virus dat direct werkt. Het vernietigt of stopt de groei van virussen die gordelroos of herpes veroorzaken. Het wordt gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door het herpesvirus en bepaalde vormen van waterpokken en gordelroos. Gordelroos is een ziekte door een virus waarbij u last heeft van pijnlijke jeuk, bijvoorbeeld in een oog.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u nierproblemen (verminderde nierfunctie) heeft.
- als u pijn in de rug heeft rond de nieren. Dit komt mogelijk door nierproblemen (verminderde nierfunctie). Dit kan een reden zijn om de behandeling te stoppen.
- als u dit medicijn in een ader (intraveneus) krijgt toegediend of hoge doses van dit medicijn via de mond neemt, moet u zorgen dat u voldoende drinkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Aciclovir Noridem nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als Aciclovir Noridem tegelijk wordt gebruikt als andere medicijnen die giftig zijn voor de nieren, kan dit het risico op nierproblemen vergroten. Wees voorzichtig bij het intraveneus toedienen van aciclovir samen met andere medicijnen die giftig zijn voor de nieren.
- Dit medicijn mag niet samen met andere medicijnen intraveneus worden toegediend. Bijvoorbeeld een injectie van meerdere medicijnen tegelijk in dezelfde buizenset of het mengen ervan in dezelfde infusie. Dit medicijn kan kristalliseren als het gecombineerd wordt met bepaalde medicijnen.
- als u lithium krijgt (een medicijn dat stemmingswisselingen minder heftig maakt) samen met hoge

doses van dit medicijn, dan moet de hoeveelheid lithium in uw bloed heel goed worden bewaakt. U heeft namelijk kans op lithiumvergiftiging.

- Als dit medicijn tegelijk wordt toegediend met theofylline, kan uw arts tests aanvragen voor het meten van de hoeveelheid theofylline (een medicijn voor het behandelen van astma en andere luchtwegziekten) in uw bloed.

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 huisarts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u anders heeft verteld. Als u tijdens de behandeling ontdekt dat u zwanger bent, vertel dit dan uw arts. Hij/zij zal besluiten of u met de behandeling moet doorgaan.

Geef geen borstvoeding tijdens uw behandeling met dit medicijn. De werkzame stof in dit medicijn kan in uw moedermelk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts beoordeelt of u kunt rijden en machines kunt gebruiken. Dat hangt af van uw gezondheid en bepaalde bijwerkingen die u mogelijk krijgt tijdens de behandeling (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen). Dit geldt vooral voor bijwerkingen waarbij u problemen heeft met het zenuwstelsel.

Aciclovir Noridem bevat natrium

Flesje van 250 mg:

Elk flesje van dit medicijn bevat 26,1 mg natrium (hoofdingrediënt van keuken- en tafelzout). Dit komt overeen met 1,3% van de maximale dagelijkse natriumname van een volwassene.

Flesje van 500 mg:

Elk flesje van dit medicijn bevat 52,2 mg natrium (hoofdingrediënt van keuken- en tafelzout). Dit komt overeen met 2,6% van de maximale dagelijkse natriumname van een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Er wordt nooit van u verwacht dat u dit medicijn aan uzelf toedient. Het zal altijd aan u worden toegediend door iemand die hiervoor is opgeleid.

Dosering

De dosering wordt bepaald op basis van uw ziekte, uw leeftijd en uw gewicht.

- **bij volwassenen:** 5-10 mg/kg elke 8 uur,
- **bij kinderen ouder dan 3 maanden:** de dosering moet worden berekend op basis van uw gewicht en is 10 tot 20 mg/kg elke 8 uur. De maximale dosis is respectievelijk 400 mg en 800 mg elke 8 uur,
- **bij pasgeboren baby's:** 20 mg/kg elke 8 uur.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Voorzichtigheid is nodig bij toediening via infusie van dit medicijn aan patiënten van wie de nieren minder goed werken.

- Als u nierproblemen heeft, moet uw arts uw dosis van dit medicijn aanpassen.
- Voor ouderen zal de arts de dosis aanpassen. De werking van uw nieren kan op hogere leeftijd minder worden.
- Bij patiënten met overgewicht en vooral bij patiënten met nierproblemen en ouderen, moet de dosis worden aangepast.
- Bij baby's en kinderen met nierproblemen moet de dosis goed worden afgestemd afhankelijk van de ernst van de nierproblemen.
- In alle gevallen is het belangrijk dat u voldoende drinkt tijdens de behandeling. Zo wordt het risico op verminderde nierfunctie kleiner.

Wijze van toediening

Dit medicijn wordt aan u toegediend door een professionele zorgverlener. Die injecteert het medicijn in een ader. Dit medicijn mag alleen in een ader (intraveneus) worden toegediend.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling is meestal 5-10 dagen. Deze moet worden afgestemd op de toestand van de patiënt en zijn/haar reactie op de behandeling. Bij pasgeboren baby's die herpes hebben en afhankelijk van de reden dat dit medicijn gegeven wordt, kan deze duur 14 of 21 dagen zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Neem direct op met uw arts.

In bepaalde situaties (bijvoorbeeld als u nierproblemen heeft) kunt u hersenaandoeningen krijgen. Zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn op volgorde gezet van meest voorkomend tot meest zeldzaam.

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

- Problemen met het maag-darmstelsel:

- misselijkheid,
- braken,
- diarree,
- buikpijn.

- Leverproblemen: u heeft meer bilirubine en hepatische enzymen in het bloedplasma. Dit zijn stoffen die uw lever maakt.

Deze effecten verdwijnen meestal nadat de behandeling is gestopt.

- Huidreacties:

- pruritus (jeuk),
- uitslag,
- netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk).

- Nierproblemen: u heeft meer van de afvalstoffen ureum en creatinine in het bloed. Dit kan betekenen dat uw nieren niet goed werken.

- Algemene problemen: beschadigingen van de huid waarbij de huid ontstoken raakt (ontstoken huislaesies). Of flebitis (vorming van een bloedprop in een ader). Dit kan ontstaan op de plaats waar het medicijn is ingespoten, wat kan leiden tot necrose (vernietiging van cellen). Dit gebeurt heel soms als het medicijn uit de ader lekt waarin het is gespoten (extravasatie). Of als de oplossing onvoldoende is verdund. De huidontstekingen hebben te maken met de lage zuurgraad van het medicijn.

Niet bekend: (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bloedproblemen:

- trombocytopenie (afname van aantal bloedplaatjes – cellen die bloedstolling mogelijk maken)
- leukopenie (afname van aantal witte bloedcellen).

- Neuropsychiatrische problemen:

- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Evenwichtsproblemen, problemen met lopen en minder controle over uw bewegingen, (ataxie) en problemen met praten (dysartrie). Deze problemen kunnen alleen of samen

optreden en zijn kenmerken van cerebellair syndroom, een verzameling van kernmerken die regelmatig optreden bij ernstige schade aan het cerebellum. Dat is een gedeelte van de hersenen dat ervoor zorgt dat u uw evenwicht houdt.

- Problemen met uw hersenen die soms erg zijn en kenmerken kunnen zijn van hersenziekten (encefalopathie). Mogelijke klachten zijn: verwarring, agitatie (onrustig gevoel), bevingen, myoclonus (onvrijwillige spiersamentrekkingen), stuipen, hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn), psychose (persoonlijkheidsproblemen), sufheid en coma. Deze kenmerken van hersenproblemen komen meestal voor bij patiënten met nierproblemen die doses hebben ontvangen die hoger zijn dan de aanbevolen dosering. Of bij oudere patiënten (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”). Meestal verdwijnen deze problemen nadat de behandeling is gestopt. Een overdosis van dit medicijn kan deze problemen veroorzaken. Neem hierover zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- **Leverproblemen:** acute leverschade.
- **Ademhalingsproblemen:** dyspneu (moeite met ademen).
- **Problemen met de afweer van uw lichaam:** anafylactische reacties (heftige, mogelijk levensgevaarlijke allergische reactie).
- **Huidreacties:** angio-oedeem (plotseling opzwellen van uw gezicht en hals).
- **Nierproblemen:** acuut nierfalen. Dit ontstaat vooral bij ouderen of personen met nierproblemen die meer dan de voorgeschreven dosis van dit medicijn krijgen. Ook kunt u pijn in de rug in de omgeving van de nieren krijgen. Nierproblemen zijn daar mogelijk de oorzaak van. Zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
Het risico op acuut nierfalen wordt veroorzaakt door een overdosis en/of uitdroging (dehydratie). Of door een combinatie met medicijnen die giftig zijn voor de nieren. Deze risicofactoren moeten worden gecontroleerd. Uw leeftijd maakt daarbij niet uit. Het risico op nierproblemen kan kleiner worden door rekening te houden met: de dosis, voorzorgsmaatregelen voor gebruik (vooral voldoende drinken) en langzame toediening van het medicijn.

Overige bijwerkingen

Niet bekend: (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- vermoeidheid,
- koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn hoeft niet op een speciale temperatuur te worden bewaard.

Na bereiding voor 250 mg:

De bereide oplossing is 24 uur houdbaar (chemisch en fysiek stabiel) bij 23-27 graden in kunstlicht. Het is ook 24 uur houdbaar bij 2-8 graden opgelost in 10 ml water voor injecties of in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) voor injectie.

Na bereiding voor 500 mg:

De bereide oplossing is 24 uur houdbaar (chemisch en fysiek stabiel) bij 23-27 graden in kunstlicht. Het is ook 24 uur houdbaar bij 2-8 graden opgelost in 20 ml water voor injecties of in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) voor injectie.

Na verdunning voor 250 mg:

De oplossing is 12 uur houdbaar (chemisch en fysiek stabiel) bij 23-27 °C na verdunning van aciclovir 2,5 mg/ml met combineerbare oplossingen. Die oplossingen vindt u in de rubriek “Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg – Bereidingswijze en hantering”.

Na verdunning voor 500 mg:

De oplossing is 12 uur houdbaar (chemisch en fysiek stabiel) bij gebruik bij 23-27 °C na verdunning van aciclovir 5,0 mg/ml met combineerbare oplossingen. Die oplossingen vindt u in de rubriek “Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg – Bereidingswijze en hantering”.

Omdat de bereide oplossing snel kan bederven, moet het meteen gebruikt worden.. Als het bereide medicijn niet meteen gebruikt wordt dan is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden. Deze zijn meestal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 graden. Of niet langer dan de bovengenoemde tijden voor de houdbaarheid bij gebruik. Daarbij geldt de kortste van beide tijden. Tenzij het openen/bereiden/verduwen is gedaan onder controle van een deskundige en op een plaats die vrij is van ziektekiemen.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is aciclovir. Elke 250 mg poeder voor oplossing voor infusie bevat 250 mg aciclovir (als natriumzout).
Elke 500 mg poeder voor oplossing voor infusie bevat 500 mg aciclovir (als natriumzout).
- De andere hulpstof in dit medicijn is natriumhydroxide.

Hoe ziet Aciclovir Noridem eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn wordt geleverd in doorzichtige glazen flesjes van type I. Deze flesjes hebben een inhoud van 10 ml (voor 250 mg) en een inhoud van 20 ml (voor 500 mg). De flesjes bevatten een wit tot gebroken wit poeder. Ze zijn afgesloten met een stop van broombutyl van 20 mm en een aluminium afdichting van 20 mm met gekleurde kunststof schroefdooppen. De schroefdop voor 250 mg is donkerblauw en die voor 500 mg is geel.

Verpakkingsgrootten: 1, 5 of 10 flesjes.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht..

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Noridem Enterprises Limited,
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
Nicosia 1065, Cyprus

Fabrikant

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens – Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki, Griekenland,
T: +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587

Inlichtingen en correspondentie: Eureco Pharma BV, Boelewerf 2, 2987 VD Ridderkerk

In het register ingeschreven onder:

RVG 128228 Aciclovir Noridem 250 mg poeder voor oplossing voor infusie

RVG 128229 Aciclovir Noridem 500 mg poeder voor oplossing voor infusie

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Roemenië	Aciclovir Noridem 250 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă Aciclovir Noridem 500 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Tsjechische Republiek	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Kroatië	Aciklovir Noridem 250 mg prašak za otopinu za infuziju Aciklovir Noridem 500 mg prašak za otopinu za infuziju
Oostenrijk	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Polen	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Slowakije	Aciclovir Noridem 250 mg Prášok na infúzny roztok Aciclovir Noridem 500 mg Prášok na infúzny roztok
Frankrijk	Aciclovir Noridem 250 mg Poudre pour solution pour perfusion Aciclovir Noridem 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Spanje	Aciclovir Noridem 250 mg polvo para solución para perfusion Aciclovir Noridem 500 mg polvo para solución para perfusion
Portugal	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Nederland	Aciclovir Noridem 250 mg Poeder voor oplossing voor infusie Aciclovir Noridem 500 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Hongarije	Aciclovir Noridem 250 mg Por oldatos infúzióhoz Aciclovir Noridem 500 mg Por oldatos infúzióhoz
Slovenië	Aciklovir Noridem 250 mg prašek za raztopino za infundiranje Aciklovir Noridem 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023

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

Bereidingswijze en hantering

Moet onmiddellijk vóór gebruik worden bereid. Ongebruikte restoplossingen moeten weggegooid worden.

Reconstitutie:

Aciclovir Noridem moet worden gereconstitueerd met de volgende volumes water voor injecties of *oplossing natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) voor injectie*, om een oplossing te verkrijgen van 25 mg aciclovir per ml:

Formuleringsvolume van vloeistof voor reconstitutie

Flacon van 250 mg 10 ml
Flacon van 500 mg 20 ml

Voor de berekende dosis moet het juiste aantal flacons van de juiste sterkte worden bepaald. Voor het reconstitueren van elke flacon moet het aanbevolen volume infusievloeistof worden toegevoegd en moet het geheel zachtjes worden geschud tot de inhoud van de flacon volledig is opgelost.

Toediening

De vereiste dosis Aciclovir Noridem moet worden toegediend door langzame intraveneuze infusie gedurende een periode van één uur.

Na reconstitutie kan Aciclovir Noridem worden toegediend met een infusiepomp met afgifteregeling. Als alternatief kan de gereconstitueerde oplossing verder worden verdund om een aciclovirconcentratie van maximaal 5 mg/ml (0,5% massaconcentratie) te verkrijgen voor toediening per infusie.

Het vereiste volume gereconstitueerde oplossing voor de gekozen infusieoplossing moet worden toegevoegd, conform de aanbeveling hieronder, en het geheel moet goed worden geschud om te zorgen voor een goede vermenging.

Voor kinderen en zuigelingen, waarbij het raadzaam is het volume van de infusievloeistof tot een minimum te beperken, wordt aanbevolen de verdunning te baseren op 4 ml gereconstitueerde oplossing (100 mg aciclovir) toegevoegd aan 20 ml infusievloeistof.

Voor volwassenen wordt aanbevolen infusiezakken met 100 ml infusievloeistof te gebruiken, zelfs als dit zou leiden tot een aciclovirconcentratie die aanzienlijk lager is dan 0,5% massaconcentratie. Zo kan één infusiezak van 100 ml worden gebruikt voor elke dosis tussen 250 mg en 500 mg aciclovir (10 en 20 ml gereconstitueerde oplossing), maar moet een tweede zak worden gebruikt voor doses tussen 500 mg en 1000 mg.

Na verdunning conform de aanbevolen schema's is Aciclovir Noridem compatibel met de volgende infusievloeistoffen:

- Oplossing natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) voor injectie
- Intraveneuze infusie natriumchloride (0,45% massaconcentratie)
- Intraveneuze infusie natriumchloride (0,18% massaconcentratie) en glucose (4% massaconcentratie)
- Intraveneuze infusie natriumchloride (0,45% massaconcentratie) en glucose (2,5% massaconcentratie)
- Samengestelde intraveneuze infusie natriumlactaat (Hartmann-oplossing).

Wanneer Aciclovir Noridem wordt verdund conform het bovenstaande schema, geeft het een aciclovirconcentratie van maximaal 0,5% massaconcentratie.

Aangezien geen antimicrobieel middel is inbegrepen, moeten reconstitutie en verdunning onder volledig aseptische omstandigheden en onmiddellijk vóór gebruik worden uitgevoerd, en moet ongebruikte oplossing worden weggegooid.

De gereconstitueerde of verdunde oplossingen mogen niet worden gekoeld.

Als zichtbare vertroebeling of kristallisatie optreedt in de oplossing vóór of tijdens infusie, moet het preparaat worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in de rubriek “Toediening”.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering voor patiënten met een normale nierfunctie staat hieronder vermeld. Bij patiënten met een abnormale nierfunctie moet de dosering worden aangepast op basis van de mate waarin de nierfunctie is verminderd (zie rubriek “Patiënten met verminderde nierfunctie”).

Voor aanbevelingen voor de duur van de behandeling, zie rubriek “Duur van de behandeling”.

Dosering bij patiënten met normale nierfunctie

Volwassenen en adolescenten (ouder dan 12 jaar)

- Infecties met *varicellazostervirus* (VZV): 10 mg/kg elke 8 uur; 10-15 mg/kg elke 8 uur bij zwangere vrouwen;
- *Herpes simplex virus* (HSV) (met uitzondering van meningo-encefalitis): 5 mg/kg elke 8 uur.
- Herpetische meningo-encefalitis: 10 mg/kg elke 8 uur.

Patiënten met overgewicht moeten de aanbevolen dosis voor volwassenen krijgen op basis van hun ideale lichaamsgewicht in plaats van hun werkelijke lichaamsgewicht.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen ouder dan 3 maanden

Bij kinderen tussen 3 maanden en 12 jaar oud moet de dosering worden berekend op basis van lichaamsgewicht.

- HSV-infectie (met uitzondering van meningo-encefalitis) of VZV-infecties: 10 mg/kg elke 8 uur, met een maximale dosering van 400 mg elke 8 uur.
- HSV-meningo-encefalitis of VZV-infectie bij kinderen met immuunsuppressie: 20 mg/kg elke 8 uur, met een maximale dosis van 800 mg elke 8 uur.

Pasgeborenen

Bij pasgeborenen en zuigelingen tot 3 maanden oud wordt de dosering berekend op basis van lichaamsgewicht.

- Bij bewezen of het vermoeden van neonatale herpes is de aanbevolen dosering 20 mg/kg lichaamsgewicht IV elke 8 uur gedurende 21 dagen voor gedissemineerde aandoening en CNA, of gedurende 14 dagen voor aandoening beperkt tot de huid en slijmvliezen.

Dosering bij patiënten met nierinsufficiëntie

Het interval tussen twee doses en de dosering moeten worden aangepast op basis van de klaring van creatinine in ml/min. voor volwassenen en adolescenten, en in ml/min./1,73 m² voor zuigelingen en kinderen jonger dan 13 jaar. Bij het per infusie toedienen van aciclovir aan patiënten met nierinsufficiëntie wordt voorzichtigheid aanbevolen. Bij dergelijke patiënten moet speciale aandacht worden besteed aan het zorgen voor adequate vloeistofinname.

De volgende aanpassingen van de dosering worden voorgesteld.

Aanbevolen aanpassing van dosering bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar met nierinsufficiëntie:

Klaring van creatinine	Aanbevolen dosiseenheid en doseerfrequentie per indicatie
-------------------------------	------------------------------------------------------------------

	HSV- of VZV-infecties (met uitzondering van meningo-encefalitis)	VZV-infecties bij kinderen met verzwakt immuunsysteem of herpetische meningo-encefalitis
25-50 ml/min.	5 mg/kg lichaamsgewicht elke 12 uur	10 mg/kg lichaamsgewicht elke 12 uur
10-25 ml/min.	5 mg/kg lichaamsgewicht elke 24 uur	10 mg/kg lichaamsgewicht elke 24 uur
0 (anurie) tot 10 ml/min.	2,5 mg/kg lichaamsgewicht elke 24 uur	5 mg/kg lichaamsgewicht elke 24 uur
Patiënten aan hemodialyse	2,5 mg/kg lichaamsgewicht elke 24 uur en na hemodialyse	5 mg/kg lichaamsgewicht elke 24 uur en na hemodialyse

Aanpassing van dosering bij kinderen tot en met 12 jaar, zuigelingen en pasgeborenen met nierinsufficiëntie:

Klaring van creatinine (ml/min./1,73 m ²)	Aanbevolen dosiseenheid en doseerfrequentie per indicatie	
	Bij zuigelingen en kinderen van 3 maanden of ouder	
	HSV- of VZV-infecties (met uitzondering van meningo-encefalitis) VZV-infectie	VZV-infecties bij patiënten met verzwakt immuunsysteem of met herpetische meningo-encefalitis
25-50 ml/min./1,73 m²	Tweemaal daags 10 mg/kg lichaamsgewicht	Tweemaal daags 20 mg/kg lichaamsgewicht
10-25 ml/min./1,73 m²	Tweemaal daags 5 mg/kg lichaamsgewicht	Tweemaal daags 10 mg/kg lichaamsgewicht
0 (anurie) tot 10 ml/min./1,73 m²	Tweemaal daags 2,5 mg/kg lichaamsgewicht	Tweemaal daags 5 mg/kg lichaamsgewicht
Patiënten aan hemodialyse	Tweemaal daags 2,5 mg/kg lichaamsgewicht na hemodialyse	Tweemaal daags 5 mg/kg lichaamsgewicht na hemodialyse

Ouderen

Bij oudere patiënten moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van nierinsufficiëntie en moet de dosering worden aangepast op basis van de klaring van creatinine (zie rubriek "Dosering bij patiënten met verminderde nierfunctie").

Er moet worden toegezien op een toereikende vloeistofinname.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling is over het algemeen 5 dagen, maar kan worden aangepast afhankelijk van de toestand van de patiënt en de reactie op de behandeling. De duur is:

- 8-10 dagen voor infecties met het *varicellazostervirus*
- 10 dagen voor de behandeling van herpetische meningo-encefalitis; de behandelduur moet worden aangepast aan de toestand van de patiënt en zijn/haar reactie op de behandeling
- 5-10 dagen voor andere infecties met het *herpes simplexvirus*
- 14 dagen voor de behandeling van neonatale herpes voor mucocutane infecties (huid/ogen/mond)
- 21 dagen voor de behandeling van neonatale herpes voor gedissemineerde aandoening of aandoening van het centrale zenuwstelsel.

De duur van een profylactische behandeling met Aciclovir Noridem wordt bepaald door de lengte van de risicoperiode.

Toedieningswijze

Uitsluitend intraveneus gebruik:

Elke dosis moet langzaam intraveneus worden geïnjecteerd (door middel van een pomp of infusie) **over een periode van ten minste één uur.**

Voor instructies voor de reconstitutie van het geneesmiddel vóór toediening: zie rubriek “Bereidingswijze en hantering”.

Overdosering

Tekenen en symptomen

Overdosering van intraveneuze aciclovir heeft geleid tot een verhoogd creatininegehalte in het serum, ureum in het bloed en hieruit voortvloeiende nierinsufficiëntie. Neurologische effecten zoals verwarring, hallucinaties, agitatie, stuipen en coma zijn beschreven in verband met overdosering.

Beheersing

Patiënten moeten nauwlettend worden bewaakt op tekenen van toxiciteit.

Hemodialyse vergroot de eliminatie van aciclovir uit de bloedbaan aanzienlijk, en kan daarom worden overwogen als beheersingsoptie in het geval van symptomatische overdosering.