

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) aciclovir-natrium

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat een medicijn dat aciclovir wordt genoemd. Dit behoort tot een groep van medicijnen die antivirale medicijnen wordt genoemd. Het werkt door het afremmen van de groei van virussen.

Aciclovir steriel concentraat kan worden gebruikt bij patiënten met een werkend afweersysteem voor:

- de behandeling van terugkerende waterpokken en gordelroos (vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn);
- de behandeling van een ernstige eerste infectie van de geslachtsdelen door het herpesvirus.

Bij patiënten waarvan het afweersysteem minder goed werkt (wat betekent dat zij minder goed in staat zijn om infecties te bestrijden) voor:

- de behandeling van eerste keer en terugkerende waterpokken en gordelroos;
- de behandeling en het stoppen van koortslippen en herpes van de geslachtsdelen;
- het voorkomen van infecties door het *Herpes simplex*-virus.

Aciclovir steriel concentraat kan ook worden gebruikt voor:

- de behandeling van ontsteking van de hersenen. Dit wordt veroorzaakt door het virus dat verantwoordelijk is voor koortslip en herpes van de geslachtsdelen;
- voor de behandeling van *Herpes simplex*-infecties bij zeer jonge baby's en zuigelingen tot 3 maanden.

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 of voor valaciclovir. 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 indien:

- u nierproblemen heeft;
- u ouder bent dan 65 jaar;
- uw afweersysteem verzwakt is.

Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige alvorens Aciclovir steriel concentraat te gebruiken indien u niet zeker bent of bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Aciclovir steriel concentraat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor vrij verkrijgbare medicijnen, inclusief kruidengeneesmiddelen.

Raadpleeg zeker uw arts, apotheker of verpleegkundige indien u één van de volgende medicijnen inneemt:

- Probenecide, gebruikt om jicht te behandelen;
- Cimetidine, gebruikt om maagzweren te behandelen;
- Tacrolimus, ciclosporine of mycofenolaat mofetil, gebruikt om afstoting na een transplantatie tegen te gaan;
- theofylline (een medicijn om bepaalde ademhalingsstoornissen te behandelen);
- lithium (een medicijn gebruikt bij bipolaire stoornis).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De werkzame stof in Aciclovir steriel concentraat kan in de moedermelk terechtkomen. Als u borstvoeding geeft, moet u met uw arts overleggen voordat u Aciclovir steriel concentraat gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen, zoals een suf of slaperig gevoel, kunnen uw concentratie- en reactievermogen aantasten. Zorg ervoor dat u geen last heeft van deze bijwerkingen voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

Aciclovir steriel concentraat bevat natrium.

Dit medicijn bevat 26,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 10 ml oplossing. Dit komt overeen met 1,34% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 53,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 20 ml oplossing. Dit komt overeen met 2,67% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 106,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 40 ml oplossing. Dit komt overeen met 5,34% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Hoe wordt het medicijn toegediend?

U hoeft dit medicijn nooit zelf toe te dienen. Het wordt altijd uitsluitend toegediend door een professionele zorgverlener.

Aciclovir steriel concentraat wordt via uw ader toegediend als een continue infuus in uw ader. Het medicijn wordt tijdens een langere periode langzaam toegediend. Het is mogelijk dat u vloeistof krijgt toegediend om ervoor te zorgen dat u niet uitdroogt.

Dosering, frequentie en duur van de toediening zijn afhankelijk van:

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

Uw arts kan de dosis van Aciclovir steriel concentraat aanpassen als:

- u nierproblemen heeft.

Mensen ouder dan 65 jaar of met nierproblemen:

Het is zeer belangrijk dat u regelmatig tijdens de dag water drinkt terwijl u wordt behandeld met Aciclovir steriel concentraat. Dit zal helpen om bijwerkingen te verminderen die de nieren of het zenuwstelsel kunnen aantasten. Uw arts zal u goed in de gaten houden op symptomen hiervan. Bijwerkingen van het zenuwstelsel kunnen zijn dat u zich verward of onrustig voelt, of dat u zich ongewoon slaperig of suf voelt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u denkt dat u te veel Aciclovir steriel concentraat heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Als u te veel van dit medicijn 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 (epileptische aanvallen) heeft
- bewusteloos raakt (coma)

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit medicijn:

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

Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van Aciclovir steriel concentraat en neem onmiddellijk contact op met een arts. De symptomen kunnen zijn:

- uitslag met bultjes, jeuk of netelroos (jeukende uitslag met roze bulten) op uw huid
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of andere delen van uw lichaam (angio-oedeem)
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als zich het volgende voordoet (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- onverklaarbare koorts en het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen, vooral bij het opstaan

- veranderingen in uw bloedcellen zoals anemie en/of verminderd aantal witte bloedcellen en/of verlaagde waarde van bloedplaatjes (resultierend in onverklaarde bloeditstoringen). Uw arts kan bloedmonsters afnemen om deze veranderingen te controleren.
- een ernstige huiduitslag met jeukende, rood-roze vlekken waarbij blaarvorming kan optreden (erythema multiforme).
- een zeldzame afwijking van het bloedstollingssysteem dat trombotische trombocytopenische purpura wordt genoemd. Als u een verzwakt afweersysteem heeft, kan deze afwijking bloeditstoringen, hoofdpijn, hallucinaties en bloedklonters in de nieren veroorzaken.
- een ernstige vorm van anemie dat hemolytisch uremisch syndroom wordt genoemd. Dit kan ervoor zorgen dat u er bleek uit ziet en u zich vermoeid voelt als gevolg van anemie. Als u een verzwakt afweersysteem heeft, kan dit bloeditstoringen en nierproblemen veroorzaken.

Andere bijwerkingen zijn:

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

- ontsteking langs de ader die wordt gebruikt voor infusie
- zich ziek voelen of ziek zijn
- jeukende, bobbelige, netelroos-achtige (roze, jeukende bultjes) uitslag
- huidreactie na blootstelling aan licht (fotosensibiliteit)
- jeuk
- zwelling, roodheid en pijn van de injectieplek
- toename van de levergerelateerde enzymen (uw arts kan voor de controle hiervan bloedmonsters afnemen)
- toename van ureum in bloed en van creatinine (uw arts kan voor de controle hiervan bloedmonsters afnemen)

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

- u krijgt gemakkelijker dan normaal een neusbloeding en blauwe plekken door te weinig bloedplaatjes
- verminderde energie, zwakte, kortademigheid, duizeligheid, hartkloppingen, bleke huidskleur (anemie)
- te weinig witte bloedcellen gevonden in het bloed (leukopenie). Dit kan de patiënt gevoeliger maken voor infecties.
- te weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- zweten
- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree of buikpijnen
- zich zeer moe voelen
- koorts
- ontsteking op injectieplaats
- opgewonden of verward zijn (psychose)
- beven of trillen
- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn)
- toevallen of stuipen (epileptische aanvallen)
- ongewoon slaperig of suf gevoel
- wankelen bij het lopen en gebrek aan controle over uw bewegingen (ataxie)
- problemen met praten of heesheid (dysartrie)
- onvermogen om helder te denken of te oordelen of zich te concentreren
- bewusteloosheid (coma)
- moeilijk ademen
- afwijkend gedrag, verstoorde spraak en lichaamsbewegingen
- leverontsteking (hepatitis)

- gele verkleuring van uw huid en oogwit (geelzucht)
- nierproblemen en problemen met plassen (weinig of geen aanmaak van urine) (inclusief bloed in urine), pijn in de onderrug, het gebied van uw rug ter hoogte van uw nieren of net boven uw heup (nierpijn)
- beschadiging of slecht werken van de hersenen (encefalopathie) die zich uit door en verandering van de mentale toestand

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

- dorst
- lage bloeddruk (u kunt duizelig zijn wanneer u opstaat)
- uit elkaar vallen van rode bloedcellen (hemolyse)
- problemen met kleine bloedvaten (leukocytoclastische vasculitis)
- tintelingen of een verdoofd gevoel

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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 het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren

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

Zichtbare tekenen van bederf

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat er zichtbare deeltjes in aanwezig zijn.

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 milliliter (ml) steriel concentraat bevat 25 milligram (mg) aciclovir (als aciclovir-natrium).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumhydroxide (zie rubriek 2 “Aciclovir steriel concentraat bevat natrium”) en water voor injecties. Natriumhydroxide en/of zoutzuur worden gebruikt om de pH van de oplossing te regelen.

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

Aciclovir steriel concentraat is een concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat). Dit wil zeggen dat het een geconcentreerde oplossing is, die wordt verdund en vervolgens wordt

toegediend door medicijn van een infuus (druppelinfuus). Het is verkrijgbaar in glazen containers die injectieflacons worden genoemd.

De volgende verpakkingen zijn op de markt:

- 5 injectieflacons van 10 ml met 250 mg aciclovir
- 5 injectieflacons van 20 ml met 500 mg aciclovir
- 1 injectieflacon van 40 ml met 1 g aciclovir

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden 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:

Pfizer bv, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant:

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Verenigd Koninkrijk
Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 23412

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	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
Denemarken	Aciclovir Pfizer
Finland	Aciclovir Pfizer
Ierland	Aciclovir 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Luxemburg	Aciclovir Hospira 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nederland	Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Faulviral
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Aciclovir 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Zweden	Aciclovir Pfizer 25 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

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

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SKP) voor de volledige voorschrijfinformatie.

Naast de informatie in rubriek 3, kunt u hier praktische informatie vinden voor het bereiden/hanteren van het medicijn.

Gevallen van onverenigbaarheid

Aciclovir-natrium is onverenigbaar met oplossingen van amifostine, amsacrine, aztreonam, diltiazemhydrochloride, dobutaminehydrochloride, dopaminehydrochloride, fludarabinefosfaat, foscarnetnatrium, idarubicinehydrochloride, meropenem, morfinesulfaat, ondansetronhydrochloride,

pethidinehydrochloride en piperacillinenatrium - tazobactamnatrium, sargramostim en vinorelbinetartraat.

Geen bacteriostatisch water voor injecties dat parabeen of benzylalcohol bevat, gebruiken.

Biologische of colloïdale vloeistoffen (bijv. bloedproducten, proteïnebevattende oplossingen) zijn onverenigbaar met aciclovirnatrium.

Instructies voor gebruik en hantering

Enkel voor intraveneuze infusie

Aciclovir 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat geen bewaarmiddelen. Het product dient derhalve direct voor gebruik onder strikt aseptische omstandigheden te worden verdund en niet-gebruikte oplossing dient te worden afgevoerd.

Gekoelde opslag wordt niet aanbevolen, aangezien dit tot neerslag kan leiden.

Bij volwassenen wordt aanbevolen om infusiezakken met een inhoud van 100 ml te gebruiken, zelfs wanneer hierdoor een aciclovir-concentratie zou ontstaan die aanzienlijk onder 0,5% w/v ligt. Men kan dus een infusiezak van 100 ml gebruiken voor doses tussen 250 mg en 500 mg aciclovir, maar voor doses tussen 500 en 1000 mg dient een tweede zak te worden gebruikt. Indien Aciclovir 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie door infusie wordt toegediend, dient de concentratie na verdunning niet meer dan 5 mg/ml (0,5% w/v) te bedragen. Na toevoeging van Aciclovir 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie aan een infusieoplossing dient het mengsel goed te worden geschud om voor goede menging te zorgen.

Bij kinderen en pasgeborenen waarbij het raadzaam is om het infusievolume zo klein mogelijk te houden, wordt aanbevolen om de verdunning te baseren op 4 ml oplossing (100 mg aciclovir) toegevoegd aan 20 ml infusievloeistof.

Indien de verdunning volgens de aanbevelingen heeft plaatsgevonden, is Aciclovir 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie met de volgende infusievloeistoffen verenigbaar:

- Natriumchloride voor intraveneuze infusie 0,9% w/v
- Natriumchloride (0,18% w/v) en glucose (4% w/v) voor intraveneuze infusie
- Natriumchloride (0,9% w/v) en glucose (5% w/v) voor intraveneuze infusie
- Natriumchloride (0,45% w/v) en glucose (2,5% w/v) voor intraveneuze infusie
- Samengestelde natriumlactaatoplossing voor intraveneuze infusie (Hartmann-oplossing)

Aciclovir 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat geen bewaarmiddelen.

Indien voor of tijdens de infusie enige zichtbare troebeling of kristallisatie van de oplossing optreedt, dient het preparaat te worden afgevoerd.