

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aciclovir Altan 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aciclovir Altan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir Altan beachten?
3. Wie ist Aciclovir Altan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir Altan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aciclovir Altan und wofür wird es angewendet?

Aciclovir Altan 250 mg ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und enthält ein Arzneimittel namens Aciclovir, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Virustatika bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel ist angezeigt:

- Zur Behandlung von *Herpes simplex*-Infektionen bei immungeschwächten Patienten (bei Menschen, deren Immunsystem weniger gut funktioniert, was bedeutet, dass ihr Körper weniger in der Lage ist, Infektionen zu bekämpfen).
- Zur Behandlung von Windpocken und Gürtelrose (*Varicella zoster*-Infektionen) bei immungeschwächten Patienten (bei Menschen, deren Immunsystem weniger gut funktioniert).
- Zur Vorbeugung von *Herpes simplex*-Infektionen bei stark immungeschwächten Patienten (deren Immunsystem sehr schlecht funktioniert).
- Zur Behandlung von wiederkehrenden *Varicella zoster*-Infektionen und schwerem erstmalig auftretendem Genitalherpes bei nicht immungeschwächten Patienten, deren Immunsystem gut funktioniert.
- Zur Behandlung von Herpes-Enzephalitis (Entzündung des Gehirns, verursacht durch das *Herpes-Simplex-Virus*).
- Zur Behandlung von *Herpes simplex*-Infektionen bei Neugeborenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir Altan beachten?

Aciclovir Altan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Aciclovir Altan bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie über 65 Jahre alt sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Aciclovir Altan angewendet wird.

Es ist wichtig, dass Sie während der Anwendung von Aciclovir Altan viel Wasser trinken.

Anwendung von Aciclovir Altan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid, verwendet zur Behandlung von Gicht
- Cimetidin, verwendet zur Behandlung von Magengeschwüren
- Tacrolimus, Ciclosporin oder Mycophenolat-Mofetil zur Vorbeugung der Abstoßung transplanterter Organe durch den Körper
- Theophyllin, eingesetzt bei Atemwegserkrankungen
- Lithium, verwendet zur Behandlung einiger psychischer Probleme

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Aciclovir Altan nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erhalten, der eine Abschätzung des Nutzens für Sie und des Risikos für Ihr Kind bei der Einnahme von Aciclovir Altan während der Schwangerschaft vornehmen wird.

Aciclovir kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Aciclovir Altan anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, um die Auswirkungen von Aciclovir auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu untersuchen.

Aciclovir Altan enthält:

Dieses Arzneimittel enthält 23,55 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,17 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Aciclovir Altan anzuwenden?

Aciclovir Altan wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal als Injektion in eine Vene verabreicht.

Bevor Ihnen das Arzneimittel verabreicht wird, wird es verdünnt.

Aciclovir Altan wird Ihnen als eine kontinuierliche Infusion in eine Vene gegeben. Das Arzneimittel wird Ihnen langsam über eine Zeitspanne von einer Stunde verabreicht.

Der Arzt entscheidet über die korrekte Dosis, welche Sie erhalten; Häufigkeit und Dauer der Verabreichung hängen ab von:

- der Art der Infektion, die Sie haben
- Ihrem Gewicht
- Ihrem Alter.

Ihr Arzt kann die Dosis von Aciclovir Altan anpassen, wenn:

- Sie Nierenprobleme haben. Wenn Sie Nierenprobleme haben, ist es wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Aciclovir Altan viel Flüssigkeit zu sich nehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aciclovir Altan erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir Altan erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie denken, dass Sie eine Überdosis von Aciclovir Altan erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Personal.

Wenn Sie eine Überdosis von Aciclovir Altan erhalten haben, kann es zu einer Veränderung der Laborwerte kommen (erhöhter Harnstoff im Blut und Kreatinin), was zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Nierenversagen) führen kann.

Zusätzlich können Sie:

- sich verwirrt oder unruhig fühlen
- Halluzinationen haben (Dinge sehen oder hören, die nicht da sind)
- Anfälle haben
- bewusstlos werden (Koma).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, **beenden Sie die Anwendung von Aciclovir Altan umgehend und kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle (Phlebitis)
- Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz, Nesselsucht
- Ausschlag, einschließlich Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)

- Veränderung einiger Laborwerte (erhöhter Harnstoffgehalt im Blut, Kreatinin und einige Leberenzyme)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Schwellungen von Lippen, Gesicht, Hals und Rachen, welche Atembeschwerden verursachen (Angioödem)
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Gefühl der Verwirrtheit und Unruhe
- Zittern
- unsicherer Gang und fehlende Koordination (Ataxie)
- langsam und fehlerhaft gesprochene Wörter (Dysarthrie)
- Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Störungen des Denkens und der Wahrnehmung im Zusammenhang mit einer psychiatrischen Störung (psychotische Symptome)
- Krämpfe
- Schläfrigkeit
- Hirnschädigung (Enzephalopathie)
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- verminderte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen)
- Schmerzen im unteren Rücken, im Bereich der Nieren (Nierenschmerzen)
- Erschöpfung
- Fieber
- lokale Entzündungsreaktionen
- abnormale Labortests (erhöhtes Bilirubin)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aciclovir Altan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche oder dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verfall des zubereiteten Produkts

Die Lösungen sind nach der Zubereitung der Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke 12 Stunden lang bei 25°C stabil.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aciclovir Altan enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir. Jede Durchstechflasche enthält Aciclovir-Natrium entsprechend 250 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid.

Wie Aciclovir Altan aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir Altan 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird in Packungen von 5 oder 50 Durchstechflaschen zur Verfügung gestellt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Altan Pharma Limited
The Lennox Building
50 South Richmond Street
D02 FK02 Dublin 2
Irland

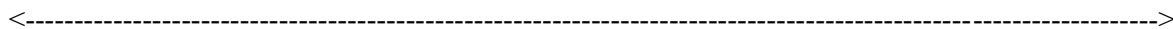
Hersteller

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. Constitución 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte, Toledo
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Spanien: ACICLOVIR ALTAN 250 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG
Portugal: Aciclovir 250 mg Pó para solução para infusão
Italien: ACICLOVIR ALTAN
Polen: ACICLOVIR ALTAN
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Aciclovir 250 mg Powder for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022.



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

AUSSCHLIESSLICH INFORMATIONEN ZUR DOSIERUNG UND VERABREICHUNG
Bitte entnehmen Sie die vollständigen Verschreibungsinformationen der Fachinformation.

Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Dosierung und Art der Verabreichung

Erwachsene

Bei Patienten mit *Herpes simplex*- (Ausnahme: Herpes-Enzephalitis) oder rezidivierenden *Varicella zoster*-Infektionen sollte Aciclovir Altan in Dosen von 5 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden angewendet werden, vorausgesetzt, dass die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist (siehe Dosierung bei Beeinträchtigung der Nierenfunktion).

Immungeschwächten Patienten mit *Varicella zoster*-Infektionen oder Patienten mit Herpes-Enzephalitis sollte Aciclovir Altan in Dosen von 10 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden gegeben werden, vorausgesetzt, dass die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist (siehe Dosierung bei Beeinträchtigung der Nierenfunktion).

Bei adipösen Patienten sollte die empfohlene Erwachsenenendosis entsprechend dem idealen Körpergewicht und nicht dem tatsächlichen Körpergewicht verabreicht werden.

Pädiatrische Bevölkerung

Die Dosis von Aciclovir Altan für Säuglinge und Kinder im Alter zwischen 3 Monaten und 12 Jahren wird auf der Basis der Körperoberfläche berechnet.

Bei Säuglingen und Kindern im Alter von 3 Monaten oder älter mit *Herpes simplex*- (Ausnahme: Herpes-Enzephalitis) oder rezidivierenden *Varicella zoster*-Infektionen sollte Aciclovir Altan in Dosen von 250 mg/m² Körperoberfläche alle 8 Stunden angewendet werden, vorausgesetzt, dass die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Bei immungeschwächten Kindern mit *Varicella zoster*-Infektionen oder Kindern mit Herpes-Enzephalitis sollte Aciclovir Altan in Dosen von 500 mg/m² Körperoberfläche alle 8 Stunden angewendet werden, vorausgesetzt, dass die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Neugeborene und Säuglinge im Alter von bis zu 3 Monaten

Die Dosierung von Aciclovir Altan bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter von bis zu 3 Monaten wird auf der Basis des Körpergewichts berechnet.

Die empfohlene Dosierung für Säuglinge, welche gegen bekannten oder vermuteten neonatalen Herpes behandelt werden, ist 20 mg/kg Körpergewicht Aciclovir Altan intravenös alle 8 Stunden für 21 Tage bei disseminierter und ZNS-Krankheit oder für 14 Tage bei Krankheiten, die sich auf Haut und Schleimhäute beschränken.

Neugeborene und Kinder mit beeinträchtigter Nierenfunktion benötigen eine an den Grad der Beeinträchtigung angepasste Dosis (siehe Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion).

Ältere Bevölkerung

Die Möglichkeit einer Nierenfunktionsstörung bei älteren Patienten muss berücksichtigt und die Dosierung entsprechend angepasst werden (siehe Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion).

Es muss für eine angemessene Flüssigkeitszufuhr gesorgt werden.

Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Vorsicht ist angebracht bei der Anwendung von Aciclovir Altan bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion.

Es muss für eine angemessene Flüssigkeitszufuhr gesorgt werden.

Die Anpassung der Dosierung für Patienten mit Nierenfunktionsstörung erfolgt auf Grundlage der Kreatinin-Clearance in ml/min für Erwachsene und Jugendliche und in ml/min/1,73 m² für Säuglinge und Kinder unter 13 Jahren. Die folgenden Dosisanpassungen werden empfohlen:

Tabelle 1: Dosisanpassungen für Aciclovir Altan bei Erwachsenen und Jugendlichen mit Nierenfunktionsstörung

<u>Kreatinin-Clearance</u>	<u>Dosierung</u>
25 bis 50 ml/min	Die empfohlene Dosis (5 oder 10 mg/kg Körpergewicht) sollte alle 12 Stunden gegeben werden.
10 bis 25 ml/min	Die empfohlene Dosis (5 oder 10 mg/kg Körpergewicht) sollte alle 24 Stunden gegeben werden.
0 (anurisch) bis 10 ml/min	Die empfohlene Dosis (5 oder 10 mg/kg Körpergewicht) sollte halbiert und alle 24 Stunden gegeben werden.
Hämodialyse-Patienten	Bei Hämodialyse-Patienten sollte die empfohlene Dosis (5 oder 10 mg/kg Körpergewicht) halbiert und alle 24 Stunden gegeben werden mit einer zusätzlichen Dosis nach der Dialyse.

Tabelle 2: Dosisanpassungen für Aciclovir Altan bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern mit Nierenfunktionsstörung

<u>Kreatinin-Clearance</u>	<u>Dosierung</u>
25 bis 50 ml/min/1.73m ²	Die empfohlene Dosis (250 oder 500 mg/m ² Körperoberfläche oder 20 mg/kg Körpergewicht) sollte alle 12 Stunden gegeben werden.
10 bis 25 ml/min/1.73m ²	Die empfohlene Dosis (250 oder 500 mg/m ² Körperoberfläche oder 20 mg/kg Körpergewicht) sollte alle 24 Stunden gegeben werden.
0 (anurisch) bis 10 ml/min/1.73m ²	Die empfohlene Dosis (250 oder 500 mg/m ² Körperoberfläche oder 20 mg/kg Körpergewicht) sollte halbiert und alle 24 Stunden gegeben werden.
Hämodialyse-Patienten	Bei Hämodialyse-Patienten sollte die empfohlene Dosis (250 oder 500 mg/m ² Körperoberfläche oder 20 mg/kg Körpergewicht) halbiert und alle 24 Stunden gegeben werden mit einer zusätzlichen Dosis nach der Dialyse.

Dauer

Eine Behandlung mit Aciclovir Altan dauert normalerweise 5 Tage, dies kann jedoch an den Gesundheitszustand des Patienten und den Therapieerfolg angepasst werden. Die Behandlung von Herpes-Enzephalitis dauert normalerweise 10 Tage.

Die Behandlung von Neugeborenen mit Herpes Infektion dauert normalerweise 14 Tage bei Schleimhautinfektionen (Haut-Auge-Mund) und 21 Tage für disseminierte oder ZNS-Krankheiten. Die Dauer einer prophylaktischen Anwendung von Aciclovir Altan hängt davon ab, wie lang der Zeitraum ist, in dem das Risiko besteht.

Art der Anwendung

Die Lösung wird intravenös verabreicht, kontinuierlich, aber sehr langsam, so dass sie über mindestens 1 Stunde verabreicht wird.

Es wird empfohlen, die Rekonstitution und/oder Verdünnung unmittelbar vor der Anwendung vorzunehmen. Die Durchstechflasche enthält keine Konservierungsmittel; daher sollte die nicht verwendete Lösung verworfen werden. Sollten in der Lösung vor oder während der Infusion sichtbare Trübungen oder Kristallisationen auftreten, ist das Präparat zu verwerfen. Die rekonstituierten oder verdünnten Lösungen sollten nicht gekühlt werden.

Rekonstitution des Lyophilisats

Eine Aciclovir Altan-Durchstechflasche zur Injektion, die 250 mg Aciclovir lyophilisiert enthält, sollte durch Zugabe von 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchloridlösung (0,9 %) für die IV-Infusion rekonstituiert werden. Die rekonstituierte Lösung hat eine Konzentration von 25 mg/ml.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung:

Nach der Rekonstitution wird die Lösung über eine Infusionspumpe mit kontrollierter Rate über die Dauer von mindestens 1 Stunde verabreicht.

i.v. Infusion nach Verdünnung:

Die rekonstituierte Lösung kann noch weiter verdünnt werden für die Verabreichung als intravenöse Infusion.

Die je nach Dosis erforderliche vollständige oder teilweise Verdünnung sollte durch Zugabe oder Mischen von mindestens 50 ml Infusionslösung erfolgen, um eine maximale Konzentration von 0,5 % (250 mg/50 ml) zu erreichen. Der Inhalt von 2 Durchstechflaschen (500 mg Aciclovir) kann zu 100 ml Infusionslösung hinzugefügt werden. Falls eine höhere Dosierung als 500 mg erforderlich ist, kann ein zweiter Ansatz der Infusionslösung verwendet werden.

Aciclovir Altan ist mit den folgenden Infusionslösungen kompatibel:

- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %)
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) + Glucose (4 % w/v)
- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) + Glucose (2,5 % w/v)
- Natriumlactat (Hartmann-Lösung)

Nach Zugabe von Aciclovir Altan zur Infusionslösung sollte diese gut geschüttelt werden, um eine ausreichende Durchmischung zu gewährleisten.

Nach versehentlicher *i.v.* Infusion von Aciclovir Altan kann es zu schweren Schwellungen des extramuskulären Gewebes kommen, manchmal gefolgt von Geschwürbildungen. Infusionen mittels mechanischer Pumpen bergen mehr Risiken als Infusionen mittels Schwerkraft. Es kann zu Venenentzündungen und Schwellungen an der Infusionsstelle kommen.