

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Aciclovir

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?

Aciclobene enthält einen Virus-Hemmstoff, der eine hohe Aktivität gegen bestimmte Viren der Herpes-Gruppe aufweist.

Aciclobene bewirkt in den von Herpes-Viren befallenen menschlichen Zellen eine gezielte Hemmung der Virusvermehrung, wodurch die Virusinfektion zum Abklingen gebracht wird.

Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird angewendet zur

- Vorbeugung und Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten nach Knochenmarkstransplantationen und während der Remission bei akuter Leukämie (d.h. wenn die durch den Blutkrebs hervorgerufenen Symptome verschwunden sind).
- Behandlung von Herpes zoster (Gürtelrose) bei Patienten mit gesunder Immunabwehr und voraussehbarer schwerer Verlaufsform.
- Behandlung von Varicella-zoster-Infektionen (Windpocken und Gürtelrose; auch wiederholt auftretend) bei Patienten mit geschwächter Immunabwehr.
- Behandlung von Haut-/Schleimhautinfektionen des Genitaltraktes (Herpes genitalis).
- Behandlung einer Gehirnentzündung aufgrund einer Herpes-simplex-Infektion.
- Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen bei Neugeborenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?

Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur vorbeugenden Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bzw. bei Patienten mit stark verminderter Harnproduktion (Anurie)

Aciclobene-Lösung darf nicht durch den Mund, in das Unterhautfettgewebe, in einen Muskel oder direkt am Ort der Erkrankung verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung bei Ihnen angewendet wird,

Wird Aciclobene in einer hohen Dosis verabreicht (z. B. zur Behandlung einer Gehirnentzündung aufgrund einer Herpes simplex Infektion) sollte eine Überprüfung der Nierenfunktion erfolgen. Dies gilt in besonderem Maße bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Patienten, die wenig Flüssigkeit zu sich nehmen.

Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung soll geachtet werden.

Intravenöse Dosen als Infusion sollen langsam über mindestens eine Stunde erfolgen, um eine Schädigung der Niere zu vermeiden; schnelle oder Bolus-Injektionen sind zu vermeiden. Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Aciclovir in die Vene mit anderen nierenschädigenden Arzneimitteln, da das Risiko einer Nierenfunktionsstörung dann erhöht ist.

Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt worden ist, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.

Es muss auf eine streng intravenöse Verabreichung geachtet werden. Eine Injektion in eine Arterie oder neben die Vene kann zu entzündlichen Reaktionen mit Gewebeschädigungen der Haut führen.

Die Lösung darf nicht durch den Mund verabreicht werden.

Der Kontakt mit den Augen und der ungeschützten Haut soll vermieden werden.

Um einen größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Aciclobene-Therapie möglichst frühzeitig nach Ausbruch der Infektion begonnen werden.

Bei längerdauernder Behandlung wird Ihr Arzt Blutbild-, Leber- und Nierenkontrollen anordnen. Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes.

Bei der vorbeugenden Langzeittherapie ist eine wirksame Verhütung bei Frauen angebracht.

Anwendung von Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel können zu einer Verringerung der Ausscheidung von Aciclovir durch die Niere führen:

- Cimetidin - ein Magen-Darmmittel,
- Probenecid - ein Arzneimittel gegen Gicht:

Aufgrund der großen therapeutischen Breite von Aciclovir ist jedoch bei gleichzeitiger Verabreichung mit den genannten Arzneimitteln keine Dosisanpassung erforderlich.

- Mycophenolat mofetil - ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen,
- Lithium – ein Arzneimittel gegen psychiatrische Erkrankungen,
- Cyclosporin - ein Antibiotikum,

- Tacrolimus - ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen: Bei gleichzeitiger Verabreichung mit den genannten Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.
- Theophyllin – ein Arzneimittel gegen Bronchialerkrankungen

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind der Nutzen und die möglichen Risiken vom Arzt sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

Der Eintritt einer Schwangerschaft sollte während einer Aciclobene-Therapie vermieden werden.

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt, da die Anwendung von Aciclobene i.v. im Krankenhaus erfolgt.

Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Natrium

Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 48,8 mg (2,12 mmol) Natrium pro Injektionsflasche. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?

Von Ihnen wird auf keinen Fall erwartet, dass Sie sich dieses Arzneimittel selbst verabreichen. Es wird Ihnen immer von einer Person verabreicht, die dafür qualifiziert ist.

Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosis Aciclobene i.v. (in die Vene) für Sie.

Sie ist abhängig von der Art der Infektion, von Ihrem Alter und davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Dosierung bei Erwachsenen

Therapie:

Herpes-simplex-Infektionen: 5 mg/kg Körpergewicht (KG) alle 8 Stunden, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Gehirnentzündung aufgrund einer Herpes-simplex-Infektion: 10 mg/kg KG alle 8 Stunden, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Windpocken und Gürtelrose (Varicella-zoster-Infektionen):

Die Dosierung wird entsprechend dem Zustand des Patienten festgelegt:

Bei **normaler Immunabwehr:** 5 mg/kg KG alle 8 Stunden, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Bei **beeinträchtigter Immunabwehr:** 10 mg/kg KG alle 8 Stunden, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Vorbeugende Behandlung:

Herpes-simplex-Infektionen: 5 mg/kg KG alle 8 Stunden zur Prophylaxe von Herpes-simplex-Infektionen bei Knochenmarktransplantationen.

Bei stark übergewichtigen Patienten, denen Aciclovir intravenös entsprechend ihres aktuellen Körpergewichtes verabreicht wird, können höhere Blutkonzentrationen erreicht werden. Bei diesen

Patienten, vor allem bei jenen mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder älteren Patienten wird der Arzt die Dosis entsprechend vermindern.

Die Dauer der vorbeugenden Behandlung mit Aciclobene richtet sich nach der Dauer der Risikoperiode.

Dosierung bei Kindern

Therapie:

Neugeborene und Säuglinge bis zu 3 Monaten: Dosierung auf Basis des Körpergewichtes

Herpes-simplex-Infektionen (bestätigt oder vermutet) bei Neugeborenen: 20 mg/kg KG alle 8 Stunden für 21 Tage bei einer den ganzen Körper oder das zentrale Nervensystem betreffenden Erkrankung oder für 14 Tage, wenn sich die Infektion auf die Haut und die Schleimhaut beschränkt.

Kinder ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren: Dosierung auf Basis der Körperoberfläche

Herpes-simplex (außer Gehirnentzündung [Herpes-Enzephalitis]) oder **Windpocken oder Gürtelrose (Varicella-zoster-Infektionen):** 250 mg/m² Körperoberfläche alle 8 Stunden, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Kinder mit geschwächter Immunabwehr, die Windpocken oder Gürtelrose (Varicella-zoster-Infektionen) haben oder Kinder mit **Gehirnentzündung (Herpes-Enzephalitis):** 500 mg/m² Körperoberfläche alle 8 Stunden, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Bei Neugeborenen und **Kindern mit beeinträchtigter Nierenfunktion** wird der Arzt die Dosierung, je nach dem Grad der Beeinträchtigung, entsprechend angepasst.

Vorbeugende Behandlung:

Herpes-simplex-Infektionen:

Kinder mit geschwächter Immunabwehr ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren: 250 mg/m² Körperoberfläche alle 8 Stunden zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei Knochenmarktransplantationen. Die Dauer der vorbeugenden Behandlung mit Aciclobene richtet sich nach der Dauer der Risikoperiode.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Die Möglichkeit einer beeinträchtigten Nierenfunktion muss beachtet und die Dosierung dementsprechend reduziert werden. Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr sollte geachtet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Verabreichung von Aciclovir an Patienten mit Nierenfunktionseinschränkung ist Vorsicht geboten. Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr sollte geachtet werden.

Die Dosierung wird im Einzelfall in Abhängigkeit von Laborwerten (Kreatinin-Clearance) vom Arzt festgesetzt.

Dosierungsanpassung bei Erwachsene und Jugendliche:

Kreatinin-Clearance	Dosierung
25 – 50 ml/min	die oben empfohlene Dosis (5 oder 10 mg/kg Körpergewicht) alle 12 Stunden
10 – 25 ml/min	die oben empfohlene Dosis (5 oder 10 mg/kg Körpergewicht) alle 24 Stunden
0 (Anurie) – 10 ml/min	Die Hälfte der oben empfohlenen Dosis (5 oder 10 mg/kg Körpergewicht) alle 24 Stunden bei Patienten mit kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD);

	Die Hälfte der oben empfohlenen Dosis (5 oder 10 mg/kg Körpergewicht) alle 24 Stunden bei Patienten mit Hämodialyse sowie nach jeder Dialyse
--	--

Dosierungsanpassung bei Säuglingen und Kindern:

Kreatinin-Clearance	Dosisintervalle der Einzeldosen
25 – 50 ml/min/1,73m ²	die oben empfohlene Dosis (250 oder 500 mg/m ² Körperoberfläche oder 20 mg/kg Körpergewicht) alle 12 Stunden
10 – 25 ml/min/1,73m ²	die oben empfohlene Dosis (250 oder 500 mg/m ² Körperoberfläche oder 20 mg/kg Körpergewicht) alle 24 Stunden
0 – 10 ml/min/1,73m ²	Die Hälfte der oben empfohlenen Dosis (250 oder 500 mg/m ² Körperoberfläche oder 20 mg/kg Körpergewicht) alle 24 Stunden bei Patienten mit kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD); Die Hälfte der oben empfohlenen Dosis (250 oder 500 mg/m ² Körperoberfläche oder 20 mg/kg Körpergewicht) alle 24 Stunden bei Patienten mit Hämodialyse sowie nach jeder Dialyse

Art der Anwendung

Zur Verabreichung in die Vene

Aciclobene darf nur als intravenöse Infusion verabreicht werden.
Das Präparat darf nicht als Bolusinjektion verabreicht werden (Gefahr der Nierenschädigung).
Die Infusion jeder Einzeldosis muss langsam über mindestens 1 Stunde erfolgen.

Behandlungsdauer

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
Die Behandlungsdauer mit Aciclobene-Infusionslösung beträgt üblicherweise 5 Tage, kann jedoch abhängig von Ihrem Zustand verlängert werden.
Bei Gehirnentzündung (Herpes-simplex-Enzephalitis) beträgt die übliche Behandlungsdauer 10 Tage.
Die Behandlungsdauer bei Herpes bei Neugeborenen beträgt 14 Tage, wenn die Infektion Haut und Schleimhaut betrifft und 21 Tage bei einer verbreiteten oder das zentrale Nervensystem betreffenden Erkrankung.

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation unter Hinweis 1.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in der Regel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht oder eine Dosis vergessen wird.
Wenn Sie zu viel Aciclobene-Infusionslösung erhalten haben oder vermutet wird, dass Sie möglicherweise zu viel erhalten haben, werden von dem Sie betreuenden medizinischen Fachpersonal

umgehend entsprechende Maßnahmen ergriffen. Mögliche Symptome sind: Verwirrtheit, Halluzinationen, körperliche Unruhe, Krampfanfälle, Nierenversagen, Bewusstlosigkeit.

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation unter Hinweis 2.

Wenn die Anwendung von Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung vergessen wurde

Wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde, wird Ihr Arzt nicht die doppelte Dosis anwenden, sondern stattdessen die Behandlung wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung abbrechen

Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihres Zustandes nicht vorzeitig mit der Anwendung dieses Arzneimittels auf, da es ansonsten wieder zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit kommen kann. Die Dauer der Anwendung wird durch den Arzt festgelegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung auftreten:

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Kopfschmerzen, Schwindel*
- Venenentzündung
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen
- Beeinträchtigung der Leberfunktion mit vorübergehendem Anstieg bestimmter Laborwerte (Bilirubin und Leberenzyme)
- Juckreiz, Nesselausschlag, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit)
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Anstieg bestimmter Laborwerte (Serumharnstoff und Kreatinin)
- Erschöpfung, Fieber, lokale entzündliche Reaktionen, Schwitzen, niedriger Blutdruck; Schwerwiegende lokale Entzündungen bis hin zu Hautnekrosen (Absterben von Hautgewebe) sind vorgekommen, wenn Aciclobene i.v. (in die Vene verabreicht) versehentlich in das umliegende Gewebe infundiert wurde.

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall)

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- akute allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Atemnot
- plötzlich auftretende Schwellungen vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot (sogenanntes Angioödem)

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

- Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zeichen von Psychosen, Entfremdungserlebnisse (verschwanden nach Absetzen des Arzneimittels), Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma)*
- Zittern, Störung der Bewegungsabläufe, Sprachstörung, Krampfanfälle, Hirnveränderung (Encephalopathie)*
- Leberentzündung, Gelbsucht
- Nierenfunktionsstörungen, Blut im Harn, Nierenschmerzen, akutes Nierenversagen; Nierenschmerzen können mit Nierenversagen in Zusammenhang stehen.

* Viele der genannten Nebenwirkungen bilden sich zurück und kommen üblicherweise bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, die höhere als die empfohlenen Dosierungen erhielten, oder mit anderen begünstigenden Faktoren vor.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach der Zubereitung ist die Lösung 12 Stunden bei Zimmertemperatur (15 – 25° C) chemisch stabil. Da die Aciclobene Trockensubstanz jedoch kein Konservierungsmittel enthält, ist die fertige Lösung unmittelbar vor deren Verabreichung zuzubereiten und jeglicher nicht benötigte Rest zu verwerfen. Aciclovir-Infusionslösungen dürfen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden, da es ansonsten zur Auskristallisation kommen kann. Getrübte oder Kristallisation aufweisende Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir.

Eine Injektionsflasche enthält Aciclovir als Natrium-Salz (entsprechend 500 mg Aciclovir).

- Die sonstigen Bestandteile sind: *Dieses Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.*

Wie Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißes bis leicht gelbliches, kristallines Lyophilisat.

pH-Wert: 10,5 – 11,5, Osmolalität: 150-250 mosmol/kg

Aciclobene 500 mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 5 Stück Injektionsflaschen aus Weißglas mit Kunststoff(Chlorbutyl)stopfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Albert-Schweitzer-Gasse 3

A-1140 Wien

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Z.Nr.: 1-22869

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis 1: Anwendungshinweise und Herstellung der Infusionslösung

Aciclobene kann zur Verabreichung als direkte, über 1 Stunde erfolgende intravenöse Injektion mittels Infusionspumpe zubereitet oder für die Verabreichung als Infusion weiterverdünnt werden.

Für die Verabreichung als intravenöse Injektion mittels Infusionspumpe wird eine Lösung von 25 mg Aciclovir/ml verwendet.

Herstellung der Infusionslösung:

Die Herstellung der Infusionslösung soll in zwei Schritten erfolgen: Auflösung und Verdünnung. Der Inhalt jeder Durchstichflasche soll mit 20 ml Aqua ad injectionem oder mit 0,9% Natriumchlorid-Injektionslösung aufgelöst werden: Die Lösung soll bei Raumtemperatur (15 bis 25° C) gehandhabt werden. Die so erhaltene Basislösung enthält 25 mg Aciclovir/ml. Bei Verabreichung kontrollierter Raten mittels Infusionspumpe, kann die Basislösung von 25 mg Aciclovir/ml ohne Weiterverdünnung als langsame intravenöse Infusion über 1 Stunde gegeben werden.

Verdünnung: Für die intravenöse Infusion muss diese Aciclovir 25 mg/ml Basislösung mit mindestens 100 ml einer der folgenden Infusionslösungen weiterverdünnt werden.

Aciclovir ist mit folgenden Infusionslösungen bei Raumtemperatur (15 – 25° C) kompatibel:

NaCl-Lösung 0,9%

NaCl-(0,18%) und Glukose-(4%) Lösung

NaCl-(0,45%) und Glukose-(2,5%) Lösung

Glukose-Lösung 5%

und Hartmannsche Lösung (Natrium-Laktat).

Die Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung soll nicht mehr als 5 mg Aciclovir pro ml betragen. Weist die Infusion vor oder während der Infusionsverabreichung Trübungen oder Kristallisation auf, darf die Infusion nicht weiterverwendet werden.

Zur Rekonstitution und Entnahme sollten Kanülen von max. 0,8 mm Durchmesser verwendet werden.

Hinweis 2: Überdosierung

Therapie

Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Toxizität beobachtet werden. Eine Hämodialyse erhöht die Entfernung von Aciclovir aus dem Blut signifikant und kann daher im Fall einer symptomatischen Überdosierung als Therapieoption angesehen werden.