

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aciclovir GSK I.V. 250 mg poudre pour solution injectable *aciclovir*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Aciclovir GSK I.V. et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aciclovir GSK I.V. ?
3. Comment utiliser Aciclovir GSK I.V. ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Aciclovir GSK I.V. ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Aciclovir GSK I.V. et dans quel cas est-il utilisé ?

Aciclovir GSK I.V. est un médicament antiviral, utilisé contre les infections dues aux virus de l'herpès simplex et de l'herpès Zoster (*maladies virales, contagieuses, se manifestant par une éruption de boutons groupés sur la peau ou les muqueuses*).

Aciclovir GSK I.V. est utilisé :

- pour traiter les **cas graves d'infections dues au Virus de l'Herpès Simplex (ou VHS)**, notamment l'encéphalite herpétique (*qui peut se manifester par des modifications de l'état de conscience et du comportement, des changements de personnalité*),
- pour traiter **les infections dues au VHS chez le nouveau-né**,
- **en prévention des infections par CMV** (infections graves dues à un virus appelé CytoMégaloVirus) chez les patients ayant reçu une transplantation de moelle osseuse. En effet, des doses élevées de Aciclovir GSK I.V. atténuent les conséquences d'une poussée infectieuse due au CytoMégaloVirus (CMV) et les ralentissent. Lorsque l'administration de doses élevées de Aciclovir GSK I.V. par voie intraveineuse est suivie d'un traitement de 6 mois d'aciclovir par voie orale à doses élevées, la mortalité baisse ainsi que la résistance du virus.

Ce médicament est également prescrit **lorsque la prise orale n'est pas possible** :

- **Infections dues au Virus de l'Herpès Simplex (ou VHS)** : Aciclovir GSK I.V. est utilisé pour éviter les infections dues au VHS chez les patients dont la résistance à ces infections est fortement diminuée.
- **Infections dues au virus de l'herpès Zoster** :
Aciclovir GSK I.V. est utilisé pour :
 - traiter le zona (*maladie virale se caractérisant par des éruptions douloureuses*) et éviter la douleur qu'il provoque.
 - traiter certains cas de varicelle.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aciclovir GSK I.V. ?

N'utilisez jamais Aciclovir GSK I.V. si vous êtes allergique à l'aciclovir ou au valaciclovir.

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Aciclovir GSK I.V. si vous avez déjà présenté une éruption ou une desquamation cutanée grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de l'aciclovir ou du valaciclovir.

- Vous pouvez transmettre le virus par contact corporel. Soyez particulièrement prudent, s'il y a des vésicules (*éruptions de la peau contenant un liquide clair*) ou des lésions visibles.
- Avant de débuter le traitement, votre médecin contrôlera votre sang et le fonctionnement de vos reins et de votre foie.
- Si vous avez des problèmes aux reins, il est possible que votre médecin adapte la dose de Aciclovir GSK I.V.
- Veillez à éviter une déshydratation pendant le traitement par Aciclovir GSK I.V. Votre médecin déterminera s'il existe un risque de déshydratation.
- Aciclovir GSK I.V. ne peut pas être pris par voie orale.

Soyez particulièrement prudent avec Aciclovir GSK I.V.

Aciclovir GSK I.V. peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez d'utiliser Aciclovir GSK I.V. et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes des réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Autres médicaments et Aciclovir GSK I.V.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Aciclovir GSK I.V. ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf après consultation du médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cette information n'est pas pertinente puisque Aciclovir GSK I.V. est généralement utilisé chez des patients hospitalisés. Il n'y a pas de données concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Aciclovir GSK I.V. contient du sodium.

Ce médicament contient 1,13 mmole (ou 26 mg) de sodium par flacon. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment utiliser Aciclovir GSK I.V. ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Aciclovir GSK I.V. **N'arrêtez pas prématurément votre traitement.**

Aciclovir GSK I.V. vous sera injecté dans une veine par un professionnel de santé, en perfusion lente pendant 1 heure (voie intraveineuse).

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

- **Infections dues au virus de l'herpès simplex** (sauf l'encéphalite herpétique) en cas d'immunité normale et réduite : 5 mg/kg toutes les 8 heures.

- **Zona (virus varicelle-zona)** : 5 mg/kg toutes les 8 heures.
- **Infection par le virus varicelle-zona en cas d'immunité réduite** : 10 mg/kg toutes les 8 heures.
- **Encéphalite herpétique** : 10 mg/kg toutes les 8 heures pendant 10 jours.
- **Prévention des infections à CMV chez les patients ayant subi une transplantation de moelle osseuse** : 500 mg/m² de surface corporelle, 3 fois par jour, toutes les 8 heures, en commençant 5 jours avant la transplantation et en poursuivant le traitement jusqu'à 30 jours après la transplantation.

Utilisation chez les enfants

Nouveau-nés et nourrissons jusqu'à 3 mois :

Chez les nouveau-nés et nourrissons jusqu'à 3 mois, la dose de Aciclovir GSK I.V. est calculée en se basant sur le poids corporel. La posologie recommandée pour les nourrissons traités pour un herpès néonatal connu ou pour une suspicion d'herpès néonatal est de :

- en cas d'infection disséminée ou d'infection du système nerveux central : 20 mg/kg toutes les 8 heures pendant 21 jours,
- en cas d'infection limitée à la peau et aux muqueuses : 20 mg/kg toutes les 8 heures pendant 14 jours.

Enfants de 3 mois à 12 ans :

La dose de Aciclovir GSK I.V. à administrer aux enfants de 3 mois à 12 ans est calculée en se basant sur la surface corporelle.

- **Infections dues au virus de l'herpès simplex (sauf l'encéphalite herpétique) et au virus varicelle-zona** : 250 mg/m² de surface corporelle toutes les 8 heures.
- **Infections dues au virus varicelle-zona chez les patients immunodéprimés (dont les défenses immunitaires sont réduites)** : 500 mg/m² de surface corporelle toutes les 8 heures.
- **Encéphalite herpétique** : 500 mg/m² de surface corporelle toutes les 8 heures.
- **Prévention des infections à CMV chez les enfants de plus de 2 ans soumis à une transplantation de moelle osseuse** : les études sont limitées et la dose proposée est celle de l'adulte.

Sujets âgés et patients atteints d'insuffisance rénale :

Votre médecin diminuera les doses mentionnées ci-dessus.

Durée du traitement :

La durée d'un traitement par Aciclovir GSK I.V. est habituellement de 5 jours. Cependant, elle peut être adaptée en fonction de votre état et de la façon dont vous réagissez au traitement.

La durée du traitement est habituellement de :

- encéphalite herpétique : 10 jours.
- herpès chez le nouveau-né :
 - en cas d'infection mucocutanée (*de la peau, des yeux, de la bouche*) : 14 jours,
 - en cas d'infection disséminée à tous les organes ou d'infection du système nerveux central : 21 jours.

La durée d'un traitement préventif par Aciclovir GSK I.V. est déterminée par la durée de la période de risque.

Pour la prévention de la douleur associée au zona, le traitement doit commencer dès que possible après l'apparition des symptômes et il ne se justifie que s'il débute au plus tard dans les 72 heures qui suivent l'apparition des lésions sur la peau.

Si vous avez utilisé plus de Aciclovir GSK I.V. que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Aciclovir GSK I.V., prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Des doses allant jusqu'à 20 g d'aciclovir oral ont été bien tolérées.

Ce médicament est dialysable (*technique permettant de nettoyer le sang*).

Si vous oubliez d'utiliser Aciclovir GSK I.V.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Aciclovir GSK I.V.

N'arrêtez pas prématurément votre traitement. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Situation nécessitant votre vigilance :

- Arrêtez d'utiliser Aciclovir GSK I.V. et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

Réactions cutanées sévères : très rares chez les personnes prenant Aciclovir GSK I.V. Les signes incluent :

- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- éruption cutanée squameuse rougeâtre généralisée, avec petites bosses sous la peau et cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement [pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)].
- plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal [syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) /nécrolyse épidermique toxique (NET)].

Effets indésirables fréquents (*peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10*) :

- nausées, vomissements,
- démangeaisons de la peau, éruptions de la peau (y compris sensibilité à la lumière), urticaire (*éruption cutanée identique à celle provoquée par la piquûre d'ortie*),
- augmentations des enzymes du foie (*substances produites par le foie*). Cet effet disparaît à l'arrêt du traitement.
- phlébite (*formation d'un caillot de sang dans une veine*),
- augmentations de l'urée et de la créatinine dans le sang (*signe d'une altération de la fonction des reins*).

Effets indésirables peu fréquents (*peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100*) :

- anémie (*diminution du nombre des globules rouges dans le sang*), diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de thrombocytes (*ou plaquettes, cellules permettant au sang de coaguler*).

Effets indésirables très rares (*peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000*) :

- réaction grave de type allergique,
- difficulté à respirer,
- maux de tête, étourdissement, agitation, confusion mentale, tremblements, mauvaise coordination des mouvements, difficulté d'élocution, hallucinations, symptômes psychotiques, convulsions, somnolence, affection du cerveau, coma. Ces signes neurologiques surviennent habituellement chez les patients présentant une insuffisance rénale ou chez des patients présentant d'autres facteurs prédisposants (par exemple, les personnes âgées). Ces effets disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.
- augmentations de la bilirubine, cet effet disparaît à l'arrêt du traitement,
- hépatite (*inflammation du foie*), jaunisse (*maladie du foie avec jaunissement de la peau et des yeux*),

- mauvais fonctionnement des reins, douleurs dans le flanc ou dans le dos au niveau des reins,
- diarrhée, douleurs au ventre,
- œdème de Quincke (*gonflement du visage, du cou*),
- fatigue, fièvre,
- réactions inflammatoires locales.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aciclovir GSK I.V. ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Aciclovir GSK I.V.

La substance active est l'aciclovir. Chaque flacon contient 250 mg d'aciclovir (sous forme de sel sodique – voir rubrique 2).

Aspect de Aciclovir GSK I.V. et contenu de l'emballage extérieur

Aciclovir GSK I.V. se présente sous la forme de poudre pour solution injectable. Chaque boîte contient 5 flacons en verre incolore.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

Fabricant:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana 90

43056 San Polo di Torrile (Parma)
Italie

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE123751; LU : 2003087541

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél : + 32 (0)10 85 52 00

**LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINEES EXCLUSIVEMENT AUX
PROFESSIONNELS DE LA SANTE**

Interactions :

L'aciclovir est principalement éliminé sous forme inchangée dans l'urine par sécrétion tubulaire rénale active. Tous les médicaments administrés de façon concomitante et qui interfèrent avec ce mécanisme peuvent augmenter les concentrations plasmatiques d'aciclovir. Le probénécide et la cimétidine augmentent la surface sous la courbe d'aciclovir par ce mécanisme en diminuant sa clairance rénale. Cependant, aucune adaptation de la dose n'est nécessaire en raison de l'index thérapeutique élevé de l'aciclovir.

Chez les patients recevant Aciclovir GSK I.V. par voie intraveineuse, on fera preuve de prudence lors de l'administration concomitante de médicaments qui entrent en compétition avec l'aciclovir pour l'élimination, en raison du risque d'augmentation des taux plasmatiques de l'un ou de l'ensemble des médicaments ou de leurs métabolites.

Des augmentations des AUC plasmatiques d'aciclovir et du métabolite inactif du mycophénolate mofétil, un agent immunosuppresseur utilisé chez les patients transplantés, ont été observées lorsque ces médicaments sont administrés ensemble.

Si le lithium est administré de façon concomitante à de hautes doses intraveineuses d'aciclovir, la concentration sérique du lithium doit être étroitement surveillée à cause d'un risque de toxicité du lithium.

On fera également preuve de prudence (avec surveillance des modifications de la fonction rénale) lors de l'administration intraveineuse de Aciclovir GSK I.V. en même temps que des médicaments qui affectent d'autres aspects de la physiologie rénale (ciclosporine, tacrolimus, par exemple).

Une étude expérimentale sur cinq sujets masculins indique que la thérapie concomitante de l'aciclovir et de la théophylline augmente l'AUC de la théophylline d'environ 50%. Il est recommandé de mesurer les concentrations plasmatiques en théophylline pendant le traitement concomitant avec l'aciclovir.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation :

Un flacon de Aciclovir GSK I.V. 250 mg pour perfusion doit être reconstitué par addition de 10 ml d'eau pour injection ou de 10 ml de solution de chlorure de sodium pour perfusion intraveineuse (0,9 % p/v). On obtient ainsi une solution contenant 25 mg d'aciclovir par ml.
Bien agiter jusqu'à dissolution complète.

Les doses intraveineuses doivent être administrées par perfusion pendant 1 heure afin d'éviter la précipitation dans les reins. Une injection rapide ou en bolus doit être évitée.

Aciclovir GSK I.V. peut être reconstitué pour l'injection I.V. directe pendant une heure, à l'aide d'une pompe à perfusion, ou peut être dilué en vue de l'administration en perfusion.

- Pour l'injection intraveineuse au moyen d'une pompe à perfusion, on utilise une solution contenant 25 mg d'aciclovir par ml.
- Pour la perfusion intraveineuse, chaque flacon doit être reconstitué, puis ajouté et mélangé, en entier ou en partie selon la dose requise, à une solution de perfusion.

Aciclovir GSK I.V. ne sera ajouté qu'aux solutions de perfusion suivantes :

- Chlorure de sodium 0,45% - 0,9% p/v ;
- Chlorure de sodium (0,18% p/v) et glucose (4% p/v) ;
- Chlorure de sodium (0,45% p/v) et glucose (2,5% p/v) ;
- Lactate sodique composé (solution de Hartmann).

On ne peut utiliser que les solutions de perfusion mentionnées ci-dessus. Aucune autre substance ne pourra y être dissoute.

Pour les enfants et les nouveau-nés, lorsqu'il est conseillé de limiter la quantité de solution de perfusion, il est recommandé de réaliser la dilution sur base de 4 ml de contenu reconstitué (= 100 mg d'aciclovir) à ajouter à 20 ml de solution de perfusion.

Pour les adultes, on utilisera de préférence au moins 100 ml de solution de perfusion pour réaliser la dilution, même si la concentration d'aciclovir est alors nettement inférieure à 5 mg/ml. On peut donc utiliser 100 ml de solution de perfusion pour toute dose comprise entre 250 et 500 mg d'aciclovir.

La concentration d'aciclovir de Aciclovir GSK I.V. pour perfusion ne peut jamais être supérieure à 5 mg/ml.

Pour des doses comprises entre 500 et 1 000 mg, il faut donc utiliser une seconde quantité de 100 ml.

Aciclovir GSK I.V. ne contient pas d'agent de conservation. La reconstitution et la dilution doivent s'opérer immédiatement avant l'emploi et dans des conditions d'asepsie, et la solution non utilisée doit être éliminée.

Si, pendant la préparation ou l'administration, il apparaît un trouble ou un début de cristallisation, on ne doit pas continuer à utiliser cette solution.

Après reconstitution, Aciclovir GSK I.V. pour injection présente un pH d'environ 11.

Chaque flacon contient environ 26 mg d'ions sodium.

Adultes et adolescents présentant une insuffisance rénale :

L'ajustement de la posologie chez les patients présentant une insuffisance rénale s'appuie sur la clairance de la créatinine, exprimée en ml/min chez l'adulte et l'adolescent.

Les ajustements posologiques suivants sont recommandés :

Clairance de la créatinine	Posologie
25-50 ml/min.	la dose recommandée ci-dessus (5 ou 10 mg/kg de poids corporel) toutes les 12 heures.

10-25 ml/min.	la dose recommandée ci-dessus (5 ou 10 mg/kg de poids corporel) toutes les 24 heures.
0-10 ml/min.	Chez les patients sous dialyse péritonéale ambulatoire continue (DPCA), la dose recommandée ci-dessus (5 ou 10 mg/kg de poids corporel) doit être réduite de moitié et administrée toutes les 24 heures. Chez les patients sous hémodialyse, la dose recommandée ci-dessus (5 ou 10 mg/kg de poids corporel) doit être réduite de moitié et administrée toutes les 24 heures et après la dialyse.

Enfants présentant une insuffisance rénale

L'ajustement de la posologie chez les patients présentant une insuffisance rénale s'appuie sur la clairance de la créatinine, exprimée en ml/min/1,73 m² chez les nourrissons et les enfants en dessous de 13 ans. Les ajustements posologiques suivants sont recommandés :

Clairance de la créatinine	Posologie
25 à 50 ml/min/1,73 m ²	La dose recommandée ci-dessus (250 ou 500 mg/m ² de surface corporelle ou 20 mg/kg de poids corporel) doit être administrée toutes les 12 heures.
10 à 25 ml/min/1,73 m ²	La dose recommandée ci-dessus (250 ou 500 mg/m ² de surface corporelle ou 20 mg/kg de poids corporel) doit être administrée toutes 24 heures.
0 (anurie) à 10 ml/ min/1,73 m ²	Chez les patients sous dialyse péritonéale ambulatoire continue (DPCA), la dose recommandée ci-dessus (250 ou 500 mg/m ² de surface corporelle ou 20 mg/kg de poids corporel) doit être réduite de moitié et être administrée toutes les 24 heures. Chez les patients sous hémodialyse, la dose recommandée ci-dessus (250 ou 500 mg/m ² de surface corporelle ou 20 mg/kg de poids corporel) doit être réduite de moitié et être administrée toutes les 24 heures et après la dialyse.

Surdosage :

Des doses allant jusqu'à 20 g d'aciclovir oral ont été bien tolérées. L'aciclovir est dialysable. Un surdosage d'aciclovir I.V. a occasionné une augmentation de créatinine sérique, de l'urée sanguine et, dès lors, une insuffisance rénale. Des effets neurologiques, tels que confusion, hallucinations, agitation, crises épileptiques et coma ont été rapportés en association avec un surdosage d'aciclovir I.V. L'hémodialyse permet en grande partie d'évacuer l'aciclovir du sang et peut donc représenter une option valable pour le traitement d'un surdosage.