

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Aciclovir GSK I.V. 250 mg poeder voor oplossing voor injectie *aciclovir*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Aciclovir GSK I.V. en waarvoor wordt Aciclovir GSK I.V. gebruikt?

Aciclovir GSK I.V. is een geneesmiddel tegen virussen, dat gebruikt wordt tegen infecties die veroorzaakt worden door het herpes simplex en herpes zoster virus (*besmettelijke virale aandoeningen die gegroepeerde blaasjes op de huid of de slijmvliezen veroorzaken*).

Aciclovir GSK I.V. wordt gebruikt:

- voor de behandeling van **ernstige infecties door Herpes Simplex Virus (of HSV)**, met name herpesencefalitis (*die zich kan uiten door wijzigingen in de bewustzijnsstoelstanden, gedragswijzigingen en in veranderingen van de persoonlijkheid*),
- voor **de behandeling van infecties door HSV bij pasgeborenen**,
- voor **de preventie van infecties door CMV** (ernstige infecties door een virus, CytoMegalovirus genaamd) bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan hebben.
Hoge dosissen Aciclovir GSK I.V. verminderen namelijk de gevolgen van een infectieopstoot door CytoMegalovirus (CMV) en vertragen deze.
Wanneer intraveneuze toediening van hoge dosissen Aciclovir GSK I.V. gevolgd wordt door een 6 maanden durende orale behandeling met hoge dosissen Aciclovir GSK I.V., dan dalen zowel het sterftecijfer als de resistentie van het virus.

Dit geneesmiddel wordt ook voorgeschreven **wanneer inname langs de mond onmogelijk is** :

- **Infecties door Herpes Simplex Virus (of HSV)** : Aciclovir GSK I.V. wordt gebruikt om infecties door HSV te vermijden bij patiënten met een sterk verminderde weerstand tegen deze infecties.
- **Infecties door herpes zoster virus** :
Aciclovir GSK I.V. wordt gebruikt om:
 - gordelroos of zona te behandelen (*virale ziekte met typische pijnlijke huiduitslag*) en de pijn die het veroorzaakt te vermijden.
 - bepaalde gevallen van waterpokken te behandelen.

2. Wanneer mag u Aciclovir GSK I.V. niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Aciclovir GSK I.V. niet gebruiken?

U bent allergisch voor aciclovir of voor valaciclovir.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aciclovir GSK I.V.?

Neem contact met uw arts of apotheker voordat u Aciclovir GSK I.V. gebruikt.

- U kan het virus overdragen door lichamelijk contact.
Wees extra voorzichtig als u blaasjes (*blaasjes op de huid die een heldere vloeistof bevatten*) of zichtbare huidletsels heeft.
- Alvorens de behandeling aan te vatten, zal uw arts uw bloed en de werking van uw nieren en uw lever controleren.
- Als u nierproblemen heeft, is het mogelijk dat uw arts de dosis Aciclovir GSK I.V. aanpast.
- Let erop dat u uitdroging vermijdt tijdens de behandeling met Aciclovir GSK I.V. Uw arts zal bepalen of u risico loopt op uitdroging.
- Aciclovir GSK I.V. mag niet oraal ingenomen worden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Aciclovir GSK I.V. nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding:

Aciclovir GSK I.V. mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of de borstvoeding behalve na overleg met de geneesheer.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Deze informatie is niet relevant omdat Aciclovir GSK I.V. meestal gebruikt wordt bij gehospitaliseerde patiënten.

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Aciclovir GSK I.V. bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat 1,13 mmol (of 26 mg) natrium per injectieflacon. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. Hoe gebruikt u Aciclovir GSK I.V.?

Gebruik dit geneesmiddel. altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Aciclovir GSK I.V. moet gebruiken. **Stop de behandeling niet voortijdig.**

Aciclovir GSK I.V. wordt u door een gezondheidsberoepsbeoefenaar toegediend in een ader, als traag infuus over 1 uur (langs intraveneuze weg).

Voor zwaarlijvige patiënten moet de aanbevolen dosis berekend worden op basis van het ideale lichaamsgewichten niet volgens het werkelijke lichaamsgewicht.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

- **Infecties met herpes simplex virus** (behalve herpesencefalitis) bij normale en verminderde immuniteit : 5 mg/kg om de 8 uur.
- **Gordelroos of zona (varicella-zoster virus):** 5 mg/kg om de 8 uur.
- **Infecties met varicella-zoster virus bij verminderde immuniteit:** 10 mg/kg om de 8 uur.
- **Herpesencefalitis:** 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 10 dagen.
- **Preventie van CMV-infecties bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan hebben:** 500mg/m² lichaamsoppervlakte, 3-maal per dag om de 8 uur, te beginnen 5 dagen voor de transplantatie en waarbij de behandeling wordt voortgezet tot 30 dagen na de transplantatie.

Gebruik bij kinderen:**Pasgeborenen en zuigelingen tot 3 maand:**

Bij pasgeborenen en zuigelingen tot 3 maand wordt de dosis Aciclovir GSK I.V. berekend op basis van het lichaamsgewicht.

De aanbevolen dosering voor zuigelingen die behandeld worden voor een bevestigde neonatale herpes of voor vermoeden van neonatale herpes is :

- in geval van veralgemeende infectie of infectie van het centraal zenuwstelsel : 20 mg/kg om de 8 uur gedurende 21 dagen,
- in geval van infectie beperkt tot de huid en slijmvliezen : 20 mg/kg om de 8 uur gedurende 14 dagen.

Kinderen van 3 maand tot 12 jaar:

De dosis Aciclovir GSK I.V. die wordt toegediend aan kinderen van 3 maand tot 12 jaar wordt berekend op basis van de lichaamsoppervlakte.

- **Infecties met herpes simplex virus (behalve herpesencefalitis) en met varicella-zoster virus:** 250 mg/m² lichaamsoppervlakte om de 8 uur.
- **Infecties met varicella-zoster virus bij patiënten met een onderdrukte immuniteit (met verminderde afweer):** 500 mg/m² lichaamsoppervlakte om de 8 uur.
- **Herpesencefalitis:** 500 mg/m² lichaamsoppervlakte om de 8 uur.
- **Preventie van CMV-infecties bij kinderen ouder dan 2 jaar die een beenmergtransplantatie ondergaan hebben:** de gegevens zijn beperkt en de voorgestelde dosis is deze voor volwassenen.

Bejaarde patiënten en patiënten met nierinsufficiëntie:

Uw arts zal de bovenvermelde dosissen verminderen.

Behandelingsduur:

De behandelingsduur met Aciclovir GSK I.V. bedraagt doorgaans 5 dagen. Deze kan echter aangepast worden in functie van uw toestand en volgens hoe u reageert op de behandeling.

De behandelingsduur bedraagt gewoonlijk:

- herpesencefalitis: 10 dagen.
- herpes van de pasgeborene:
 - bij infectie van huid en slijmvliezen (*van de huid, ogen en mond*): 14 dagen,
 - bij veralgemeende infectie in alle organen of infectie van het centraal zenuwstelsel: 21 dagen.

De duur van een preventieve behandeling met Aciclovir GSK I.V. is afhankelijk van de duur van de risicoperiode.

Voor het voorkómen van pijn in verband met gordelroos, moet de behandeling beginnen zo snel mogelijk na het verschijnen van de symptomen en niet later dan 72 uur na het verschijnen van de huidletsels.

Heeft u te veel van Aciclovir GSK I.V. gebruikt?

Wanneer u te veel van Aciclovir GSK I.V. heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Orale dosissen tot 20 g aciclovir werden goed verdragen.

Aciclovir is dialyseerbaar (*techniek om het bloed te zuiveren*).

Bent u vergeten Aciclovir GSK I.V. te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Aciclovir GSK I.V.:

Stop uw behandeling niet voortijdig. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10 personen*):

- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn,
- jeuk, huiduitslag (waaronder gevoeligheid voor licht), netelroos (*huiduitslag die identiek is aan deze nadat men zich aan brandnetels heeft geprikt*),
- verhoging van leverenzymen (*door de lever geproduceerde stoffen*). Dit effect verdwijnt wanneer de behandeling wordt stopgezet.
- flebitis (*bloedklontvorming in een ader*),
- verhoging van ureum en creatinine in het bloed (*dit wijst op een verminderde nierfunctie*).

Soms voorkomende bijwerkingen (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 100 personen*):

- bloedarmoede (*verminderd aantal rode bloedcellen*), verminderd aantal witte bloedcellen, verminderd aantal trombocyten (*of bloedplaatje, bloedcellen die zorgen voor de bloedstolling*).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10.000 personen*):

- ernstige allergische reactie,
- ademhalingsmoeilijkheden,
- hoofdpijn, duizeligheid, opwinding, verwardheid, beven, slechte coördinatie van de bewegingen, spraakstoornis, hallucinaties, psychotische symptomen, stuipen, slaperigheid, hersenaandoening, coma,
Deze neurologische tekenen treden gewoonlijk op bij patiënten met nierfalen of bij patiënten met andere voorbeschikkende factoren (bijvoorbeeld oudere personen). Deze effecten verdwijnen gewoonlijk wanneer de behandeling wordt stopgezet,
- erhoging van bilirubine , dit effect verdwijnt wanneer de behandeling wordt stopgezet,
- hepatitis (*ontsteking van de lever*), geelzucht (*aandoening van de lever met gele verkleuring van de huid en de ogen*),
- slechte werking van de nieren, pijn in de zijde/in de rug ter hoogte van de nieren,
- diarree, buikpijn,
- Quincke-oedeem (*zwellen van het gezicht, de hals*),
- vermoeidheid, koorts,
- plaatselijke ontstekingsreacties.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Aciclovir GSK I.V.?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Aciclovir GSK I.V.?

De werkzame stof in Aciclovir GSK I.V. is aciclovir. Elke injectieflacon bevat 250 mg aciclovir (onder vorm van natriumzout – Zie rubriek 2).

Hoe ziet Aciclovir GSK I.V. eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aciclovir GSK I.V. is beschikbaar als poeder voor oplossing voor injectie. Elke doos bevat 5 injectieflacons in kleurloos glas.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikant:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana 90
43056 San Polo di Torrile (Parma)
Italië

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE123751

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR AARTSEN OF ANDERE BEROEPSOEFERAREN IN DE GEZONDHEIDZORG.

Interacties:

Aciclovir wordt voornamelijk in onveranderde vorm in de urine geëlimineerd via actieve tubulaire secretie ter hoogte van de nieren. Alle geneesmiddelen die samen met aciclovir worden toegediend en invloed hebben op dit mechanisme kunnen de plasmaconcentratie van aciclovir verhogen.

Probenecid en cimetidine verhogen de oppervlakte onder de curve (AUC) van aciclovir via dit mechanisme en verminderen de renale klaring ervan. Geen enkele dosisaanpassing is evenwel noodzakelijk, gezien de hoge therapeutische index van aciclovir.

Bij patiënten die Aciclovir GSK I.V. via intraveneuze weg krijgen, moet men voorzichtig zijn bij de gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die in competitie treden met aciclovir voor de eliminatie, omwille van het risico op een stijging van de plasmaspiegels van één of van alle geneesmiddelen of van hun metabolieten.

Stijgingen van de plasma AUC van aciclovir en van de inactieve metaboliet van mofetil mycofenolaat, een immunosuppressivum dat gebruikt wordt bij patiënten die een transplantatie ondergingen, werden waargenomen wanneer deze geneesmiddelen samen werden toegediend.

Als lithium samen met hoge intraveneuze doses aciclovir wordt toegediend, moet de serumlithiumconcentratie nauwgezet worden gevolgd, gezien het risico op lithiumtoxiciteit.

Men moet eveneens voorzichtig zijn (met controle van de wijzigingen in de nierfunctie) bij de intraveneuze toediening van Aciclovir GSK I.V. samen met geneesmiddelen die andere aspecten van de nierfysiologie beïnvloeden (ciclosporine, tacrolimus, bijvoorbeeld).

Een experimentele studie bij vijf mannelijke proefpersonen geeft aan dat een concomiterende behandeling met aciclovir de AUC van totaal toegediend theofylline met ongeveer 50% verhoogt. Het is aanbevolen de plasmaconcentraties te meten tijdens een concomiterende behandeling met aciclovir.

Instructies voor gebruik en verwerking:

Een injectieflacon Aciclovir GSK I.V. voor infusie à 250 mg dient gereconstitueerd te worden door toevoeging van 10 ml water voor injectie of 10 ml natriumchloride-oplossing voor intraveneuze infusie (0,9 % g/v). Hierdoor wordt een oplossing verkregen die 25 mg aciclovir per ml bevat.

Goed schudden tot volledige oplossing.

Intraveneuze doses moeten worden gegeven via een infuus van één uur om neerslag van aciclovir in de nieren te vermijden; snelle of bolusinjecties moeten worden vermeden.

Aciclovir GSK I.V. kan gereconstitueerd worden voor directe I.V.-injectie gedurende een uur, met behulp van een infusiepomp, ofwel kan het verder verdund worden voor toediening als infusie.

- Voor intraveneuze injectie met behulp van een infusiepomp wordt een oplossing van 25 mg aciclovir per ml gebruikt.
- Voor intraveneuze infusie dient de inhoud van iedere injectieflacon eerst gereconstitueerd te worden en vervolgens geheel of gedeeltelijk, afhankelijk van de vereiste dosis, toegevoegd aan en vermengd te worden met de infusievloeistof.

Aciclovir GSK I.V. zal enkel toegevoegd worden aan de volgende infusievloeistoffen:

- Natriumchloride 0,45 % - 0,9 % g/v;
- Natriumchloride (0,18% g/v) en glucose (4% g/v);
- Natriumchloride (0,45% g/v) en glucose (2,5% g/v);
- Samengesteld Natriumlactaat (Hartmann oplossing).

Enkel de infusievloeistoffen vermeld boven mogen gebruikt worden. Geen enkele andere stof mag hierin worden opgelost.

Voor kinderen en pasgeborenen, wanneer het raadzaam is de hoeveelheid infusievloeistof te beperken, wordt aanbevolen de verdunning uit te voeren op basis van 4 ml gereconstitueerde inhoud (= 100 mg aciclovir) toe te voegen aan 20 ml infusievloeistof.

Voor volwassenen wordt bij voorkeur tenminste 100 ml infusievloeistof gebruikt voor verdunning, ook indien de concentratie aciclovir dan beduidend lager dan 5 mg/ml zou zijn. Aldus kan 100 ml infusievloeistof worden gebruikt voor elke dosis tussen 250 en 500 mg aciclovir.

De aciclovir concentratie bij Aciclovir GSK I.V. voor infusie mag nooit hoger zijn dan 5 mg/ml.

Voor doses tussen 500 en 1000 mg dient dus een tweede hoeveelheid van 100 ml te worden gebruikt.

Aciclovir GSK I.V. bevat geen bewaarmiddelen. Reconstitutie en verdunning dienen onmiddellijk vóór gebruik en onder aseptische condities te gebeuren en een ongebruikte oplossing dient vernietigd te worden.

Treedt tijdens de bereiding of toediening een troebeling of een begin van kristallisatie op dan zal deze oplossing niet verder gebruikt worden.

Gereconstitueerd heeft Aciclovir GSK I.V. injectie een pH van ongeveer 11.

Elke injectieflacon bevat ongeveer 26 mg Natrium-ionen.

Volwassenen en tieners met een verminderde nierfunctie:

De doseringsaanpassing voor patiënten met een verminderde nierfunctie is gebaseerd op de creatinineklaring en wordt uitgedrukt in eenheden van ml/min voor volwassenen en adolescenten. De volgende doseringsaanpassingen worden aanbevolen:

Creatinineklaring	Dosering
25-50 ml/min.	de hierboven aanbevolen dosis (5 of 10 mg/kg lichaamsgewicht) om de 12 uur.
10-25 ml/min.	de hierboven aanbevolen dosis (5 of 10 mg/kg lichaamsgewicht) om de 24 uur
0-10 ml/min.	Bij patiënten die continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) ondergaan, moet de hierboven aanbevolen dosis (5 of 10 mg/kg lichaamsgewicht) gehalveerd worden en om de 24 uur worden toegediend. Bij patiënten die hemodialyse ondergaan, moet de hierboven aanbevolen dosis (5 of 10 mg/kg lichaamsgewicht) gehalveerd worden en om de 24 uur en na de dialyse worden toegediend.

Kinderen met verminderde nierfunctie:

De doseringsaanpassing voor patiënten met een verminderde nierfunctie is gebaseerd op de creatinineklaring en wordt uitgedrukt in eenheden van ml/min/1,73 m² voor baby's en kinderen jonger dan 13 jaar. De volgende doseringsaanpassingen worden aanbevolen:

Creatinineklaring	Dosering
25 tot 50 ml/min/1,73 m ²	De hierboven aanbevolen dosis (250 of 500 mg/m ² lichaamsoppervlakte of 20 mg/kg lichaamsgewicht) moet om de 12 uur worden toegediend.
10 tot 25 ml/min/1,73 m ²	De hierboven aanbevolen dosis (250 of 500 mg/m ² lichaamsoppervlakte of 20 mg/kg lichaamsgewicht) moet om de 24 uur worden toegediend.
0 (anurie) tot 10 ml/ min/1,73 m ²	Bij patiënten die continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) ondergaan, moet de hierboven aanbevolen dosis

	<p>(250 of 500 mg/m² lichaamsoppervlakte of 20 mg/kg lichaamsgewicht) gehalveerd worden en om de 24 uur worden toegediend.</p> <p>Bij patiënten die hemodialyse ondergaan, moet de hierboven aanbevolen dosis (250 of 500 mg/m² lichaamsoppervlakte of 20 mg/kg lichaamsgewicht) gehalveerd worden en om de 24 uur en na de dialyse worden toegediend.</p>
--	--

Overdosering:

Orale dosissen tot 20 g aciclovir werden goed verdragen. Aciclovir is dialyseerbaar.

Een overdosering met aciclovir IV bracht een verhoging van de serumcreatinine en de ureumspiegels in het bloed teweeg, hetgeen aanleiding gaf tot nierinsufficiëntie. Neurologische symptomen, zoals verwardheid, hallucinaties, agitatie, aanvallen van epileptische aard en coma werden gemeld en in verband gebracht met een overdosering met aciclovir IV.

Hemodialyse laat in grote mate toe aciclovir uit het bloed te verwijderen en kan dus als een geschikte optie beschouwd worden om een overdosering te behandelen.