

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i.

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Aciclovir-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. beachten?
3. Wie ist Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. ist ein Mittel zur Behandlung von bestimmten viralen Infektionen (Virostatikum, Guanosin-Analogon, Virus-DNA-Polymerase-Hemmstoff).

Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. wird angewendet

- bei primärem Herpes im Bereich der Geschlechtssteile (Herpes genitalis), Gürtelrose (Herpes zoster), Herpes des Neugeborenen (Herpes neonatorum), durch Herpes-Simplex-Viren verursachte Hirnentzündung (Herpes-Simplex-Enzephalitis).
- bei Windpocken (Varizellen) und durch Herpes-Simplex-Viren verursachte Infektionen der Haut und der Schleimhäute bei Patienten mit angeborener Immunschwäche oder sekundären Immundefekten, wie sie im Verlauf einer das Immunsystem unterdrückenden (immunsuppressiven) Behandlung, z. B. nach Organtransplantationen, oder einer das Geschwulstwachstum hemmenden (zytostatischen) Behandlung auftreten können.
- zur Vorbeugung von Herpes-Simplex-Infektionen während intensiver immunsuppressiver Therapie, z. B. nach Organtransplantationen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. BEACHTEN?**

Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff von Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. sind

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. ist erforderlich

Wird Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. in einer hohen Dosis angewendet, wie z. B. bei der Behandlung der Herpes-Enzephalitis, sollte ebenfalls eine Überprüfung der Nierenfunktion erfolgen. Dies gilt in besonderem Maße bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion und bei Patienten, die wenig Flüssigkeit zu sich nehmen.

Kinder

Neugeborene und Säuglinge bis zu 3 Monaten sowie Kinder ab 12 Jahren erhalten die gleiche Dosis wie Erwachsene, bezogen auf kg Körpergewicht.

Kinder ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren erhalten Dosen, die entsprechend der Körperoberfläche ermittelt werden.

Siehe „3. Wie ist Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. Anzuwenden?“

Ältere Menschen

Da insbesondere bei älteren Patienten vermehrt Beeinträchtigungen der Nierenfunktion auftreten können, ist bei dieser Patientengruppe eine Überprüfung der entsprechenden Funktionen zu empfehlen. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung durch den behandelnden Arzt - gemäß dem unter „3. Wie ist Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. Anzuwenden?“ aufgeführten Schema - vorzunehmen.

Bei Anwendung von Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Probeneid - ein Arzneimittel, das bei erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut angewendet wird - verringert die Ausscheidung von Aciclovir durch die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer von Aciclovir im Körper führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung in der Schwangerschaft ist zu vermeiden. Sollte sich jedoch eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind der Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit intravenös angewendetem Aciclovir nicht gestillt werden.

**3. WIE IST Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Neugeborene und Säuglinge bis zu 3 Monaten sowie Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene erhalten jeweils die gleiche Dosis, bezogen auf kg Körpergewicht (= kg KG).

Bei Kindern ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren wird die Dosis an Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. entsprechend der Körperoberfläche ermittelt, um eventuellen Unterdosierungen entgegenzuwirken.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Neugeborene und Säuglinge bis zu 3 Monaten sowie Kinder über 12 Jahre und Erwachsene erhalten Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. nach folgendem Dosierungsschema:

a) Patienten mit normalem Immunsystem

Indikation	Einzel-dosis Aciclovir (mg/kg KG)	Durchschnittl. Behandlungszeit (in Tagen)	Tagesdosis bei normaler Nierenfunktion (mg/kg KG)
prim. Herpes genitalis	5	5*	15
Herpes zoster	5	5*	15
Herpes-Enzephalitis	10	10	30
Herpes neonatorum	10	10	30

b) Patienten mit Immundefekten

Herpes-Simplex-Infekt.	5	5*	15
Varizellen (Windpocken)	10	5*	30
Herpes zoster	10	5*	30

\* Längere Behandlungszeiten sind im Einzelfall möglich und vom klinischen Zustand des Patienten abhängig.

Kinder ab 3 Monaten bis zu 12 Jahren erhalten Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. nach folgendem Dosierungsschema:

a) Patienten mit normalem Immunsystem

Indikation	Einzel-dosis Aciclovir (mg/m <sup>2</sup> )	Durchschnittl. Behandlungszeit (in Tagen)	Tagesdosis bei normaler Nierenfunktion (mg/m <sup>2</sup> )
prim. Herpes genitalis	250	5*	750
Herpes zoster	250	5*	750
Herpes-Enzephalitis	500	10	1500

b) Patienten mit Immundefekten

Herpes-Simplex-Infekt.	250	5*	750
Varizellen (Windpocken)	500	5*	1500
Herpes zoster	500	5*	1500

\* Längere Behandlungszeiten sind im Einzelfall möglich und vom klinischen Zustand des Patienten abhängig.

Patienten mit normaler Nierenfunktion erhalten die Einzel-dosis 3-mal am Tag alle 8 Stunden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:  
 Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten eine Einzeldosis von  
 Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. nach folgendem Schema:

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Serumkreatinin (µmol/l) / (mg/dl)		Dosierungsintervalle der Einzeldosen
	Frauen	Männer	
> 50	<130 / <1,47	<170 / <1,92	alle 8 Stunden
50-25	130-280 / 1,47-3,17	170-370 / 1,92-4,18	alle 12 Stunden
25-10	280-550 / 3,17-6,22	370-750 / 4,18-8,48	alle 24 Stunden
10-0 (anurisch)	>550 / >6,22	>750 / >8,48	Einzeldosis halbieren, alle 24 Stunden bei CAPD* und nach jeder Hämodialyse

\* CAPD: Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse

**Art der Anwendung**

Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. ist zur langsamen intravenösen Infusion nach vorgeschriebener Auflösung und Verdünnung geeignet. Nicht als Bolusinjektion verabreichen!  
 Die Infusion jeder Einzeldosis soll langsam über 1 Stunde erfolgen.

**Herstellung der Infusionslösung:**

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird durch Zugabe von 20 ml Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Natriumchlorid-Lösung aufgelöst.

Die so erhaltene konzentrierte Lösung oder Teile derselben werden sofort zu je mindestens 100 ml (max. 500 ml) Infusionslösung gegeben.

Die Herstellung der fertigen Infusionslösung soll unter aseptischen Bedingungen und am besten kurz vor der Verabreichung erfolgen. Da die konzentrierte Lösung stark alkalisch reagiert (pH-Wert von ca. 11), ist von einer Einnahme (orale Anwendung) dieser Lösung abzu-sehen.

Wird Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. intravenös durch Infusionspumpen verabreicht, sollten Infusionslösungen verwendet werden, die 2,5 % Aciclovir (25 mg Aciclovir/ml) enthalten.

Als Infusionslösung wird eine isotonische Natriumchlorid-Lösung empfohlen, die außer Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. keine weiteren Zusätze enthalten darf.

Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. sollte nicht zusammen mit anderen Medikamenten und nicht ohne ausreichende begleitende Flüssigkeitszufuhr verabreicht werden.

Mit sauren oder gepufferten Infusionslösungen treten Unverträglichkeiten (Inkompatibilität) auf.

Sollten in den fertigen Infusionslösungen Trübungen oder Ausfällungen vor oder während der Infusion auftreten, muss die Infusion abgebrochen und die Infusionslösung verworfen werden.

**Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. angewendet haben, als Sie sollten**

Als mögliches Zeichen einer Überdosierung kann die Häufigkeit von Nebenwirkungen ansteigen.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann! (Forcierte Diurese mit Alkalisierung des Harns oder Hämodialyse.)

**Wenn Sie die Anwendung von Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. abbrechen**

Selbst nach einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Hemmung der Vermehrung der Krankheitserreger gewährleistet ist.

Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – die Behandlung mit Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Kurzfristiges Ansteigen von Harnstoff und Kreatinin im Blut wurden gelegentlich beobachtet. Um diese Erscheinungen zu vermeiden, sollte das Arzneimittel nicht als intravenöse Bolusinjektion, sondern als langsame Infusion über einen Zeitraum von etwa 1 Stunde angewendet werden. Bei Auftreten von Nierenfunktionsstörungen (die in Ausnahmefällen bis zu akutem Nierenversagen führen können) sollte die Dosis vermindert oder das Präparat abgesetzt werden. Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Nach versehentlicher Verabreichung von Aciclovir in das die Vene umgebende Gewebe wurden schwere Entzündungen der Haut – gelegentlich auch Zerstörung der betreffenden Hautareale – beobachtet.

Überwiegend bei Patienten mit kompliziertem Krankheitsverlauf wurde im Zusammenhang mit der intravenösen Verabreichung von Aciclovir vom Auftreten vorübergehender neurologischer Erscheinungen wie Verwirrtheit, Halluzinationen, Unruhe, Zitterigkeit, Schläfrigkeit, Psychosen, Krampfanfälle und Koma berichtet.

Nach der intravenösen Gabe von Aciclovir kann es zum Auftreten von Übelkeit und Erbrechen kommen. Ebenfalls berichtet wurde von einem Anstieg der Leberfunktionswerte und einem Absinken bestimmter Blutwerte (Abfall der Anzahl roter Blutkörperchen [Anämie], Abfall des Blutplättchenbestandes [Thrombozytopenie], Abfall der Anzahl weißer Blutkörperchen [Leukozytopenie]) sowie von Hautausschlag und Fieber während der Behandlung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht benutzte Reste des Pulvers zur Herstellung einer Infusionslösung oder der konzentrierten Lösung müssen verworfen werden.

Nach Zugabe von Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. können fertige Infusionslösungen bei 15-25 °C bis zu 12 Stunden lang aufbewahrt werden.

Infusionslösungen keinesfalls im Kühlschrank aufbewahren!

Sollten in den fertigen Infusionslösungen Trübungen oder Ausfällungen vor oder während der Infusion auftreten, muss die Infusion abgebrochen und die Infusionslösung verworfen werden.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. enthält**

Der Wirkstoff ist Aciclovir-Natrium.

Jede Durchstechflasche mit 548,8 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 548,8 mg Aciclovir-Natrium, entsprechend 500 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Keine

**Wie Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. aussieht und Inhalt der Packung**

Aciclovir-ratiopharm® 500 mg p.i. ist in Packungen mit 5 Durchstechflaschen mit je 548,8 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
 Graf-Arco-Str. 3  
 89079 Ulm  
 www.ratiopharm.de

**Hersteller**

Merckle GmbH  
 Ludwig-Merckle-Str. 3  
 89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im  
 März 2008