

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aciclovir Mylan 25 mg/ml 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.**

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

#### **1. Was ist Aciclovir Mylan und wofür wird es angewendet?**

Aciclovir Mylan enthält den Wirkstoff Aciclovir. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als antivirale Arzneimittel bezeichnet werden, und Viren abtöten oder ihr Wachstum hemmen.

Aciclovir Mylan wird angewendet:

- zur Behandlung von schweren Fällen von Herpes-Infektion der Geschlechtsorgane (Herpes genitalis)
- zur Vorbeugung oder Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen (Fieberbläschen und Herpes genitalis) bei Patienten, deren körpereigene Abwehr (Immunsystem) nicht gut funktioniert, was bedeutet, dass ihr Körper weniger gut in der Lage ist, Infektionen zu bekämpfen
  - zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen bei Kindern bis zum Alter von 3 Monaten. Dies kann selten vom Virus, der Fieberbläschen und Genitalherpes verursacht, hervorgerufen werden.
  - zur Behandlung von Herpesenzephalitis (Entzündung des Gehirns. Dies kann selten vom Virus, der Fieberbläschen und Genitalherpes verursacht, hervorgerufen werden.)

- zur Behandlung von *Varicella-zoster*-Infektionen (Gürtelrose).

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir Mylan beachten?**

### **Aciclovir Mylan darf nicht angewendet werden**

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

Sie dürfen Aciclovir Mylan nicht anwenden, wenn eines der oben genannten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Aciclovir Mylan mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Aciclovir Mylan anwenden, wenn

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie über 65 Jahre sind

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Aciclovir Mylan mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung von Aciclovir Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Probenecid, zur Behandlung von Gicht
- Cimetidin, zur Behandlung von Magengeschwüren
- Tacrolimus, Ciclosporin oder Mycophenolat-Mofetil, zur Vorbeugung der Abstoßung von transplantierten Organen.
- Lithium, zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen
- Theophyllin, zur Behandlung von Atemstörungen

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 oder Apotheker um Rat.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Aciclovir Mylan enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (24,5 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

### **3. Wie ist Aciclovir Mylan anzuwenden?**

#### **Wie wird dieses Arzneimittel verabreicht**

Sie werden sich dieses Arzneimittel nicht selbst verabreichen. Es wird Ihnen immer von einer Person gegeben, die dazu ausgebildet ist.

Das Arzneimittel wird verdünnt, bevor Sie es erhalten.

Aciclovir Mylan ist zur intravenösen Anwendung und wird Ihnen als eine kontinuierliche Infusion in die Vene gegeben. Dies geschieht langsam über einen Zeitraum von 1 Stunde.

Aciclovir Mylan wird in der Regel alle 8 Stunden verabreicht.

Es kann sein, dass Sie noch zusätzliche Infusionen bekommen, um sicherzustellen, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Wenn Aciclovir Mylan versehentlich in Ihre Augen oder auf Ihre Haut gelangt, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, damit dies gewaschen wird.

Die Dosis, die Sie erhalten, wie oft Sie die Dosis erhalten sowie die Dauer ist von Folgendem abhängig:

- der Art Ihrer Infektion
- Ihrem Gewicht
- Ihrem Alter
- wie gut Ihre Nieren funktionieren

Wenn Sie übergewichtig oder älter sind oder Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt möglicherweise die Dosis dieses Arzneimittels verringern.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Dosis von Aciclovir Mylan für:

- Kinder im Alter zwischen 3 Monaten und 12 Jahren wird anhand der Körperoberfläche berechnet.
- Neugeborene und Kleinkinder bis zum Alter von 3 Monaten wird anhand des Körpergewichts berechnet.
- Wenn ein Kind Nierenprobleme hat, kann die Dosis dieses Arzneimittels verringert werden.
- Die Behandlung mit diesem Arzneimittel dauert in der Regel 14-21 Tage, je nach Art der Infektion.

#### **Patienten mit Nierenproblemen**

Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, kann Ihr Arzt die Dosis von Aciclovir Mylan anpassen. Wenn Sie Nierenprobleme haben, ist es wichtig, dass Sie viel Flüssigkeit erhalten, während Sie, mit diesem Arzneimittel behandelt werden um sicherzustellen, dass Sie nicht austrocknen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Aciclovir Mylan wenn dies auf Sie zutrifft.

### **Ältere Patienten**

Wenn Sie älter sind, kann Ihr Arzt die Dosis von Aciclovir Mylan anpassen um mögliche Nierenprobleme zu vermeiden.

Es ist wichtig, dass Sie viel Flüssigkeit erhalten um sicherzustellen, dass Sie nicht austrocknen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Aciclovir Mylan erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie denken, dass Sie zuviel Aciclovir Mylan erhalten haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie zuviel Aciclovir Mylan erhalten haben, kann es sein, dass Sie

- sich verwirrt fühlen oder aufgeregt sind
- Halluzinationen haben (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Anfälle (Krampfanfälle) haben,
- bewusstlos werden (Koma).

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Anwendung dieses Arzneimittels können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, **müssen Sie die Anwendung von Aciclovir Mylan abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen.** Die Zeichen können einschließen:

- Ausschlag, Juckreiz oder Quaddeln auf der Haut
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Teilen des Körpers
- Kurzatmigkeit, Giemen oder Schwierigkeiten beim Atmen
- unerklärliches Fieber und sich schwach fühlen, vor allem wenn Sie aufstehen.

Allergische Reaktionen, die durch die Anwendung dieses Arzneimittels verursacht werden, sind sehr selten und betreffen weniger als 1 Behandler von 10.000.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

**Häufig** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Übelkeit oder Erbrechen
- juckende, nesselsuchtartiger Hautausschlag
- Hautreaktion nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Juckreiz

- Schwellung, Rötung und Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle

**Gelegentlich** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Nasenbluten und eine größere Neigung zu mehr Blutergüssen (blauen Flecken) als sonst

**Sehr selten** (betreffen weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl
- Durchfall oder Magenschmerzen
- Müdigkeit
- Fieber
- Auswirkungen auf einige Blut-/Urin-Tests
- Schwächegefühl
- Gefühl der Aufregung oder Verwirrtheit
- Schütteln oder Zittern
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Krampfanfälle
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- unsicherer Gang und fehlende Koordination
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- totale oder teilweise Lähmung des Körpers
- Störungen von Verhalten, Sprache und Augenbewegungen
- steifer Nacken und Lichtempfindlichkeit
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbfärbung von Haut, Schleimhäuten sowie des Weißen des Auges (Gelbsucht)
- Nierenprobleme, bei denen Sie nur noch wenig oder gar keinen Urin mehr ausscheiden
- Rückenschmerzen im Bereich des unteren Rückens, der Nieren oder oberhalb der Hüfte (renale Schmerzen).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Webseite: <http://www.basg.gv.at>

## **5. Wie ist Aciclovir Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort angewendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für mindestens 12 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Partikel.

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 Aciclovir Mylan enthält**

Der Wirkstoff ist Aciclovir.

1 ml der rekonstituierten Infusionslösung enthält Aciclovir-Natrium-Dihydrat, entsprechend 25 mg Aciclovir.

Jede 10-ml-Durchstechflasche enthält Aciclovir-Natrium-Dihydrat, entsprechend 250 mg Aciclovir.

Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält Aciclovir-Natrium-Dihydrat, entsprechend 500 mg Aciclovir.

Dieses Arzneimittel enthält 24,5 mg Natrium pro Dosis.

### **Wie Aciclovir Mylan aussieht und Inhalt der Packung**

Aciclovir Mylan 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Durchstechflaschen aus Glas verfügbar und enthält ein weißes bis fast weißes lyophilisiertes Pulver.

Es ist erhältlich in Durchstechflaschen zu 10 ml und 20 ml, in einem Umkarton mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Arcana Arzneimittel GmbH, A-1140 Wien

#### **Hersteller**

Agila Specialties Polska Sp. Z.o.o  
10, Daniszewska Str.,  
03-230 Warsaw  
Polen

**Z.Nr.:** 1-35369

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: Aciclovir Mylan 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgien: Aciclomyl 250 mg poeder voor oplossing voor infusie

Aciclomyl 500 mg poeder voor oplossing voor infusie Deutschland: Aciclovir Mylan 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Dänemark: Aciclovir Mylan 25 mg/ml pulver til infusionsvæske, opløsning

Spanien: Aciclovir Mylan 25 mg/ml polvo para solución para perfusion EFG

Finnland: Aciclovir Mylan 25 mg/ml infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Frankreich: ACICLOVIR AGILA 25 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion

Italien: Aciclovir Mylan

Polen: Aciclovir Mylan

Schweden: Aciclovir Mylan 25 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning Vereinigtes Königreich:

Aciclovir 25 mg/ml powder for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**TECHNISCHES MERKBLATT**

**Aciclovir Mylan 25mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

*Rekonstitution:* Zur Herstellung einer Lösung, die 25 mg Aciclovir/ml enthält, wird Aciclovir Mylan mit den nachfolgenden Volumina von entweder Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) *Infusionslösung* in rekonstituiert, um eine Lösung zu erhalten:

<i>Formulierung</i>	<i>Volumen der Lösung für die Rekonstitution</i>
250 mg Durchstechflasche	10 ml
500 mg Durchstechflasche	20 ml

Anhand der berechneten Dosis bestimmen Sie die entsprechende Anzahl und Größe der zu verwendenden Durchstechflaschen. Zur Rekonstitution jeder Durchstechflasche geben Sie das empfohlene Volumen der Infusionslösung hinzu und schütteln die Durchstechflasche leicht, bis der Inhalt der Durchstechflasche vollständig aufgelöst ist.

**Anwendung:**

Nach Rekonstitution kann Aciclovir Mylan in kontrollierter Geschwindigkeit mittels Infusionspumpe verabreicht werden.

Alternativ kann die rekonstituierte Lösung weiter verdünnt werden um eine Aciclovir-Konzentration von höchstens 5 mg/ml (0,5 % w/V) für die Verabreichung als Infusion zu erhalten:

Geben Sie das erforderliche Volumen der rekonstituierten Lösung zur gewählten Infusionslösung hinzu, wie nachfolgend empfohlen, und schütteln Sie die Mischung gut um ein vollständiges Vermischen sicherzustellen.

Für Kinder und Neugeborene, bei denen die Infusionslösung auf ein Minimalvolumen beschränkt werden soll, wird empfohlen, die Verdünnung auf der Basis von 4 ml rekonstituierter Lösung (100 mg Aciclovir) durch Hinzufügen von 20 ml Infusionslösung herzustellen.

Für Erwachsene wird empfohlen, Infusionsbeutel mit 100 ml Infusionslösung zu verwenden, auch wenn dies eine Aciclovir-Konzentration weit unter 0,5 % m/v ergibt. So kann ein 100 ml Infusionsbeutel für jede Dosis zwischen 250 mg und 500 mg Aciclovir verwendet werden(10

und 20 ml der rekonstituierten Lösung), für Dosen zwischen 500 und 1000 mg muss aber ein zweiter Beutel verwendet werden.

In Übereinstimmung mit den empfohlenen Verdünnungsangaben ist Aciclovir Mylan mit folgenden Infusionslösungen kompatibel und bei Raumtemperatur (25°C) bis zu 24 Stunden stabil:

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) and 9 mg/ml (0,9 % w/v) *Infusionslösung*

Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose (4 %w/v) *Infusionslösung*

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose (2,5 %w/v) *Infusionslösung*

Ringer-Lactat (Hartmann-Lösung) *Infusionslösung*

Wenn Aciclovir Mylan gemäß oben genanntem Schema verdünnt wird, erhält man eine Aciclovirkonzentration von höchstens 0,5% w/v.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Aciclovir Mylan enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Die Rekonstitution und Verdünnung muss daher unter aseptischen Bedingungen direkt vor der Anwendung erfolgen. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen. Die rekonstituierten oder verdünnten Lösungen sollten nicht im Kühlschrank gelagert werden.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden (auch nach Verdünnung). *Es dürfen nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.* Bei sichtbarer Trübung oder Kristallisation in der Lösung vor oder während der Infusion, muss die Zubereitung verworfen werden.

Das Pulver hat ein Volumen von 0,50 ml und das Endvolumen im Behältnis nach der Rekonstitution beträgt 10,5 ml.

### **Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort angewendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für mindestens 12 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.