

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir Noridem beachten?
3. Wie ist Aciclovir Noridem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Aciclovir Noridem enthält den Wirkstoff Aciclovir. Dieses Arzneimittel ist ein direkt wirkendes antivirales Mittel (es zerstört oder stoppt das Wachstum von Viren, die Gürtelrose oder Herpes verursachen).

Es wird zur Behandlung bestimmter Infektionen durch das Herpesvirus und bestimmter Formen von Windpocken und Gürtelrose (eine Viruserkrankung, die durch einen schmerzhaften Ausschlag, z. B. am Auge, gekennzeichnet ist) eingesetzt.

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

##### **Aciclovir Noridem darf nicht angewendet werden ,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aciclovir Noridem erhalten.

- wenn Sie Nierenprobleme haben (eingeschränkte Nierenfunktion)
- wenn Sie Rückenschmerzen in der Nierengegend haben, könnte dies ein Anzeichen für Nierenprobleme (eingeschränkte Nierenfunktion) sein; ein Abbruch der Behandlung kann erwogen werden
- wenn bei Ihnen Aciclovir intravenös (in die Vene) angewendet wird oder Sie hohe Dosen von Aciclovir einnehmen, sollten Sie außerdem regelmäßig Flüssigkeit zu sich nehmen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- wenn Aciclovir Noridem gleichzeitig mit anderen nierentoxischen Arzneimitteln angewendet wird, kann dies das Risiko von Nierenproblemen erhöhen. Vorsicht ist geboten, wenn Aciclovir i.v. (in die Vene) zusammen mit anderen nephrotoxischen Arzneimitteln angewendet wird.
- eine kombinierte intravenöse Behandlung (gleichzeitige Injektion von mehreren Arzneimitteln in dasselbe Schlauchsystem und deren Vermischung in derselben Infusion) ist zu vermeiden. Dieses Arzneimittel kann kristallisieren, wenn es mit bestimmten Arzneimitteln kombiniert wird.
- wenn Sie Lithium (Arzneimittel zur Stimmungsregulierung) gleichzeitig mit hohen Dosen von intravenösem Aciclovir erhalten, sollte der Lithiumspiegel in Ihrem Blut wegen des Risikos einer Lithiumtoxizität genau überwacht werden.
- wenn Aciclovir gleichzeitig mit Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und einigen Atemwegserkrankungen) angewendet wird, kann Ihr Arzt Tests zur Messung des Theophyllinspiegels in Ihrem Blut veranlassen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen.

Wenn Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, informieren Sie Ihren Arzt, denn nur er/sie kann entscheiden, ob Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

Vermeiden Sie es, während der Behandlung mit Aciclovir zu stillen, da es in die Muttermilch ausgeschieden werden kann.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihr Arzt wird Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen in Abhängigkeit von Ihrem Gesundheitszustand und bestimmten Nebenwirkungen, insbesondere auf das Nervensystem, die während der Behandlung auftreten können, beurteilen (siehe Abschnitt 4: Mögliche Nebenwirkungen).

#### **Aciclovir Noridem enthält Natrium**

##### **250 mg Durchstechflasche:**

Dieses Arzneimittel enthält 26,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 1,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Nahrungsaufnahme mit der Nahrung.

##### **500 mg Durchstechflasche:**

Dieses Arzneimittel enthält 52,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 2,6 % der für einen Erwachsenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

Es wird nie von Ihnen erwartet, dass Sie sich dieses Arzneimittel selbst anwenden. Es wird Ihnen immer von einer Person gegeben, die dafür ausgebildet ist.

#### **Dosierung**

Die Dosierung richtet sich nach der zu behandelnden Erkrankung sowie nach Alter und Gewicht des Patienten.

- **bei Erwachsenen:** 5-10 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden,
- **bei Kindern über 3 Monaten:** die Dosierung sollte nach dem Körpergewicht berechnet werden, 10 bis 20 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden mit einer Höchstdosis von 400 mg bis 800 mg alle 8 Stunden,

- bei **neugeborenen Kindern**: 20 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden.

### **Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen**

Bei der Anwendung von Aciclovir per Infusion bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten.

- wenn Sie Nierenprobleme haben, muss Ihr Arzt die Dosis des Arzneimittels anpassen.
- wenn Sie älter sind, wird Ihr Arzt die Dosis anpassen, da die Nierenfunktion bei älteren Menschen eingeschränkt sein kann.
- bei übergewichtigen Patienten und insbesondere bei Patienten mit Nierenproblemen und älteren Menschen sollte die Dosis angepasst werden.
- bei Säuglingen und Kindern mit Nierenproblemen sollte die Dosis je nach Ausmaß der Nierenprobleme entsprechend angepasst werden.
- in jedem Fall ist es wichtig, dass Sie während der Behandlung ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, um das Risiko einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion zu verringern.

### **Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einer medizinischen Fachkraft durch Injektion in eine Vene gespritzt (streng intravenöse (i.v.) Anwendung).

### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 5-10 Tage. Sie muss an den Zustand des Patienten und sein Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden. Bei Neugeborenen-Herpes und je nach dem, für welche Erkrankung es angewendet wird, kann diese Dauer 14 oder 21 Tage betragen.

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

In manchen Situationen (z. B. wenn Sie Nierenprobleme haben) können neurologische Störungen auftreten (siehe Abschnitt 4: Mögliche Nebenwirkungen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

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

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

Diese Nebenwirkungen sind von den am häufigsten bis zu den am seltensten beobachteten Nebenwirkungen geordnet.

**Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

**- Gastrointestinale Probleme:**

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Unterleibsschmerzen.

**- Leberprobleme:** Anstieg des Serumbilirubins und der Leberenzyme (von der Leber produzierte Substanzen).

Diese Effekte verschwinden in der Regel nach Absetzen der Behandlung.

**- Hautreaktionen:**

- Pruritus (Juckreiz),
- Hautausschlag,
- Nesselsucht (Ausschlag, der dem durch Nesselstiche verursachten Ausschlag gleicht).

**- Nierenprobleme:** Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Blut (Anzeichen für Nierenfunktionsstörungen).

**- Allgemeine Probleme:** entzündliche Hautveränderungen oder Venenentzündung (Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene) an der Injektionsstelle, die in Ausnahmefällen bei Paravasation

(Auslaufen des Arzneimittels aus der Vene, in die es injiziert wurde) oder unzureichender Verdünnung der Lösung zu Nekrosen (Zerstörung von Zellen) führen kann. Diese entzündlichen Läsionen stehen im Zusammenhang mit dem alkalischen pH-Wert des Arzneimittels.

#### **Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

##### **- Blutprobleme:**

- Thrombozytopenie (Abnahme der Blutplättchen - Zellen, die die Blutgerinnung ermöglichen)
- Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen).

##### **- Neuropsychiatrische Probleme:**

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühle.
- Gleichgewichtsstörungen, Ataxie (Probleme beim Gehen und mangelnde Koordination) und Dysarthrie (Verlangsamung der Sprache und Artikulationsprobleme), die zusammen oder einzeln beobachtet werden können und auf ein Kleinhirnsyndrom hinweisen (Sammlung von Anzeichen und Symptomen, die für eine schwerwiegende Schädigung des Kleinhirns charakteristisch sind, eines Teils des Gehirns, der für das Gleichgewicht zuständig ist).
- Neurologische Probleme, manchmal schwerwiegend, die auf eine Enzephalopathie (Gehirnerkrankung) hinweisen können und Verwirrtheit, Unruhe, Zittern, Myoklonus (unwillkürliche Muskelkontraktionen), Krämpfe, Halluzinationen, Psychosen (Persönlichkeitsstörungen), Schläfrigkeit und Koma umfassen. Diese neurologischen Anzeichen werden gewöhnlich bei Patienten mit Nierenproblemen, die eine höhere als die empfohlene Dosis erhalten haben, oder bei älteren Patienten beobachtet (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Diese Wirkungen verschwinden in der Regel nach Absetzen der Behandlung. Das Auftreten dieser Symptome kann auf eine Überdosierung zurückzuführen sein; sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt darüber.

##### **- Leberprobleme:** akute Leberschädigung.

##### **- Atemwegsprobleme:** Dyspnoe (Atembeschwerden).

##### **- Probleme mit dem Immunsystem:** anaphylaktische Reaktionen (generalisierte allergische Reaktion).

##### **- Hautreaktionen:** Angioödem (plötzliche Schwellung von Gesicht und Hals).

##### **- Nierenprobleme:** akutes Nierenversagen, insbesondere bei älteren Menschen oder Menschen mit Nierenproblemen, wenn die Dosierung überschritten wird, Rückenschmerzen im Bereich der Nieren, die mit Nierenproblemen einhergehen können (siehe auch "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Das Risiko eines akuten Nierenversagens wird durch eine Überdosierung und/oder Dehydratierung oder durch die Kombination mit nierentoxischen Arzneimitteln verursacht.

Diese Risikofaktoren sollten unabhängig vom Alter des Patienten überprüft werden. Das Risiko von Nierenproblemen kann vermieden werden, wenn die Dosierung, die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung (insbesondere die Aufrechterhaltung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr) und eine langsame Anwendung beachtet werden.

#### **Andere Nebenwirkungen**

##### **Nicht bekannt:** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Müdigkeit,
- Fieber.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*Nach Rekonstitution für 250 mg:*

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung wurde für 24 Stunden bei 23-27°C unter künstlichem Licht und bei 2-8°C nachgewiesen, wenn es in 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung für Injektionszwecke gelöst wird.

*Nach Rekonstitution für 500 mg:*

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung wurde für 24 Stunden bei 23-27°C unter künstlichem Licht und bei 2-8°C nachgewiesen, wenn es in 20 ml Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung für Injektionszwecke gelöst wird.

*Nach Verdünnung auf 250 mg:*

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung wurde für 12 Stunden bei 23-27 °C bei einer Konzentration von 2,5 mg/ml Aciclovir nach Verdünnung mit den im Abschnitt "Informationen für Angehörige der Heilberufe", "Zubereitung und Handhabung" genannten kompatiblen Lösungen nachgewiesen.

*Nach Verdünnung auf 500 mg:*

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung wurde für 12 Stunden bei 23-27°C bei einer Konzentration von Aciclovir 5,0 mg/ml nach Verdünnung mit den im Abschnitt Informationen für medizinisches Fachpersonal, Zubereitung und Handhabung erwähnten kompatiblen Lösungen nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C oder als die oben angegebenen Zeiten für die chemische und physikalische Stabilität bei der Verwendung sein, je nachdem, welcher Zeitraum kürzer ist, es sei denn, das Öffnen/Rekonstituieren/Verdünnen hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/ärzneimittlentsorgung](http://www.bfarm.de/ärzneimittlentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Aciclovir Noridem enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir.  
Jedes 250-mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 250 mg Aciclovir (als Natriumsalz).
- Jedes 500-mg-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 500 mg Aciclovir (als Natriumsalz).
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydroxid.

### Wie Aciclovir Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir Noridem Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird in klaren Typ-I-Durchstechflaschen mit einem Fassungsvermögen von 10 ml (für 250 mg) und 20 ml (für 500 mg) geliefert, die ein weißes bis gebrochen weißes Pulver enthalten, das mit 20-mm-Brombutylverschlüssen verschlossen und mit 20-mm-Aluminiumdichtungen versiegelt ist, mit abdrehbaren farbigen (250 mg: dunkelblau und 500 mg: gelb) Kunststoffkappen.

Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Noridem Enterprises Limited,  
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3,  
Office 115, 1065 Nikosia, Zypern.

**Hersteller**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,  
21 km National Road Athens-Lamia,  
14568 Krioneri Attiki, Griechenland.  
**T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587**

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

Deutschland	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumänien	Aciclovir Noridem 250 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă Aciclovir Noridem 500 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Tschechische Republik	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Kroatien	Aciklovir Noridem 250 mg prašak za otopinu za infuziju Aciklovir Noridem 500 mg prašak za otopinu za infuziju
Österreich	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Polen	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Slowakei	Aciclovir Noridem 250 mg Prášok na infúzny roztok Aciclovir Noridem 500 mg Prášok na infúzny roztok
Frankreich	Aciclovir Noridem 250 mg Poudre pour solution pour perfusion Aciclovir Noridem 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Spanien	Aciclovir Noridem 250 mg polvo para solución para perfusión Aciclovir Noridem 500 mg polvo para solución para perfusión
Portugal	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Niederlande	Aciclovir Noridem 250 mg Poeder voor oplossing voor infusie Aciclovir Noridem 500 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Ungarn	Aciclovir Noridem 250 mg Por oldatos infúzióhoz Aciclovir Noridem 500 mg Por oldatos infúzióhoz
Slowenien	Aciklovir Noridem 250 mg prašek za raztopino za infundiranje Aciklovir Noridem 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Zubereitung und Handhabung**

Sollte unmittelbar vor dem Gebrauch zubereitet werden. Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.

**Rekonstitution:**

Aciclovir Noridem sollte mit den folgenden Volumina von entweder Wasser für Injektionszwecke oder *Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung für Injektionszwecke* rekonstituiert werden, um eine Lösung mit 25 mg Aciclovir pro ml zu erhalten:

Formulierungsvolumen der Flüssigkeit für die Rekonstitution

Durchstechflasche mit 250 mg	10 ml
Durchstechflasche mit 500 mg	20 ml

Anhand der berechneten Dosis sollte die entsprechende Anzahl und Stärke der zu verwendenden Durchstechflaschen bestimmt werden.

Zur Rekonstitution jeder Durchstechflasche ist das empfohlene Volumen an Infusionsflüssigkeit zuzugeben und leicht zu schütteln, bis sich der Inhalt der Durchstechflasche vollständig aufgelöst hat.

Anwendung

Die erforderliche Dosis von Aciclovir Noridem sollte durch langsame intravenöse Infusion über einen Zeitraum von einer Stunde angewendet werden.

Nach der Rekonstitution kann Aciclovir Noridem durch eine Infusionspumpe mit kontrollierter Rate gegeben werden. Alternativ kann die rekonstituierte Lösung weiter verdünnt werden, um eine Aciclovir-Konzentration von nicht mehr als 5 mg/ml (0,5% w/v) für die Anwendung durch Infusion zu erhalten.

Das erforderliche Volumen der rekonstituierten Lösung sollte der gewählten Infusionslösung, wie unten empfohlen, zugesetzt und gut geschüttelt werden, um eine ausreichende Durchmischung zu gewährleisten.

Bei Kindern und Neugeborenen, bei denen es ratsam ist, das Volumen der Infusionsflüssigkeit so gering wie möglich zu halten, wird empfohlen, die Verdünnung auf der Grundlage von 4 ml rekonstituierter Lösung (100 mg Aciclovir) zu 20 ml Infusionsflüssigkeit vorzunehmen.

Für Erwachsene wird empfohlen, Infusionsbeutel mit 100 ml Infusionsflüssigkeit zu verwenden, auch wenn dadurch eine Aciclovirkonzentration von deutlich unter 0,5 % w/v erreicht würde. So kann ein 100-ml-Infusionsbeutel für jede Dosis zwischen 250 mg und 500 mg Aciclovir (10 und 20 ml der rekonstituierten Lösung) verwendet werden, während für Dosen zwischen 500 mg und 1000 mg ein zweiter Beutel verwendet werden muss.

Bei Verdünnung gemäß den empfohlenen Schemata ist Aciclovir Noridem bekanntermaßen mit den folgenden Infusionsflüssigkeiten kompatibel:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung zur Injektion
- Natriumchlorid als intravenöse Infusion (0,45 % w/v)
- Natriumchlorid (0,18 % w/v) und Glucose (4 % w/v) als intravenöse Infusion
- Natriumchlorid (0,45% w/v) und Glukose (2,5% w/v) Intravenöse Infusion
- Zusammengesetzte Natriumlactat-Intravenen-Infusion (Hartmannsche Lösung).

Aciclovir Noridem ergibt nach Verdünnung gemäß dem obigen Schema eine Aciclovir-Konzentration von nicht mehr als 0,5 % w/v.

Da kein antimikrobielles Konservierungsmittel enthalten ist, muss die Rekonstitution und Verdünnung unter vollständig aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Anwendung erfolgen, und die nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die rekonstituierten oder verdünnten Lösungen sollten nicht gekühlt werden.

Sollten in der Lösung vor oder während der Infusion sichtbare Trübungen oder Auskristallisationen auftreten, ist die Zubereitung zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## **Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit den im Abschnitt Anwendung genannten.

## **Dosierung und Art der Anwendung**

### Dosierung

Die Dosierung für Patienten mit normaler Nierenfunktion ist unten angegeben. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosierung an den Grad der Nierenfunktionsstörung angepasst werden (siehe Abschnitt Patienten mit Nierenfunktionsstörungen). Empfehlungen zur Dauer der Behandlung siehe Abschnitt "Dauer der Behandlung".

### Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

#### *Erwachsene und Jugendliche (>12 Jahre)*

- Varizella-Zoster-Virus (VZV)-Infektionen: 10 mg/kg alle 8 Stunden; 10-15 mg/kg alle 8 Stunden bei schwangeren Frauen;
- Herpes-simplex-Virus (HSV) (außer Meningoenzephalitis): 5 mg/kg alle 8 Stunden.
- Herpetische Meningoenzephalitis: 10 mg/kg alle 8 Stunden

Bei übergewichtigen Patienten muss die empfohlene Dosis für Erwachsene auf der Grundlage des idealen Körpergewichts und nicht des tatsächlichen Körpergewichts angewendet werden.

#### *Kinder*

##### *Bei Kindern im Alter von über 3 Monaten*

Bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 12 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden.

- HSV-Infektion (außer Meningoenzephalitis) oder VZV-Infektionen: 10 mg/kg alle 8 Stunden, mit einer Höchstdosis von 400 mg alle 8 Stunden.
- HSV-Meningoenzephalitis oder VZV-Infektion bei immunsupprimierten Kindern: 20 mg/kg alle 8 Stunden, mit einer Höchstdosis von 800 mg alle 8 Stunden.

#### *Neugeborene*

Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 3 Monaten wird die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet.

- Bei bekanntem oder vermutetem Neugeborenen-Herpes beträgt die empfohlene Dosierung 20 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden für 21 Tage bei disseminierter und ZNS-Erkrankung oder für 14 Tage bei auf Haut und Schleimhäute beschränkter Erkrankung.

### Dosierung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Das Intervall zwischen zwei Gaben und die Dosierung sollten entsprechend der Kreatinin-Clearance in ml/min bei Erwachsenen und Jugendlichen und in ml/min/1,73 m<sup>2</sup> bei Säuglingen und Kindern unter 13 Jahren angepasst werden. Bei der Gabe von Aciclovir per Infusion an Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten. Bei diesen Patienten sollte besonders auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Die folgenden Dosierungsanpassungen werden vorgeschlagen.

### **Dosierungsanpassung empfohlen bei Erwachsenen und Jugendlichen > 12 Jahren mit eingeschränkter Nierenfunktion:**

<b>Kreatinin Clearance</b>	<b>Empfohlene Dosierungseinheit und Dosierungshäufigkeit je</b>
----------------------------	---

	<b>nach Indikation</b>	
	<b>HSV oder VZV Infektionen (außer Meningoenzephalitis)</b>	<b>VZV Infektionen bei immungeschwächten Kindern oder herpetischer Meningoenzephalitis</b>
<b>25-50 ml/min</b>	5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden	10 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden
<b>10-25 ml/min</b>	5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden	10 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden
<b>0 (Anurie) bis 10 ml/min</b>	2,5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden	5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden
<b>Patienten mit Hämodialyse</b>	2,5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden und nach der Hämodialyse	5 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden und nach der Hämodialyse

**Dosierungsanpassung bei Kindern ≤ 12 Jahren, Säuglingen und Neugeborenen mit eingeschränkter Nierenfunktion:**

<b>Kreatinin Clearance (ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)</b>	<b>Empfohlene Dosierungseinheit und Dosierungshäufigkeit je nach Indikation</b>	
	<b>HSV oder VZV Infektionen (außer Meningoenzephalitis)</b>	<b>VZV Infektionen bei immungeschwächten Patienten oder herpetischer Meningoenzephalitis</b>
<b>25-50 ml/min/ 1,73 m<sup>2</sup></b>	10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich	20 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich
<b>10-25 ml/min/ 1,73 m<sup>2</sup></b>	5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich	10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich
<b>0 (Anurie) bis 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup></b>	2,5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich	5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich
<b>Patienten mit Hämodialyse</b>	2,5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich und nach der Hämodialyse	5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich und nach der Hämodialyse

#### Ältere Menschen

Die Möglichkeit einer Nierenfunktionsstörung bei älteren Patienten muss berücksichtigt werden und die Dosierung sollte entsprechend der Kreatinin-Clearance angepasst werden (siehe Abschnitt "Dosierung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen").

Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

#### Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 5 Tage, kann aber je nach Zustand des Patienten und Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden. Die Dauer beträgt:

- 8-10 Tage bei Infektionen mit dem *Varicella-Zoster-Virus*
- 10 Tage für die Behandlung der herpetischen Meningoenzephalitis; sie muss an den Zustand des Patienten und sein Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden
- 5-10 Tage bei anderen Infektionen mit dem *Herpes-simplex-Virus*
- 14 Tage für die Behandlung von Neugeborenen-Herpes bei mukokutanen Infektionen (Haut/Augen/Mund)
- 21 Tage für die Behandlung von Neugeborenen-Herpes bei disseminierter Erkrankung oder Erkrankung des zentralen Nervensystems.

Die Dauer der prophylaktischen Behandlung mit Aciclovir Noridem richtet sich nach der Länge der Risikoperiode.

#### Art der Anwendung

##### **Streng intravenöse Anwendung:**

Jede Dosis sollte langsam intravenös (per Pumpe oder Infusion) über mindestens eine Stunde injiziert werden.

Für Anweisungen zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt Zubereitung und Handhabung.

#### **Überdosierung**

##### Anzeichen und Symptome

Eine Überdosierung von intravenös angewendetem Aciclovir hat zu einem Anstieg des Serumkreatinins und des Blutharnstoffs sowie zu einer anschließenden Nierenfunktionsstörung geführt. Neurologische Wirkungen wie Verwirrtheit, Halluzinationen, Unruhe, Krämpfe und Koma wurden in Verbindung mit einer Überdosierung beschrieben.

##### Behandlung

Die Patienten müssen engmaschig überwacht werden, um jegliche Anzeichen einer Toxizität zu erkennen.

Eine Hämodialyse erhöht die Ausscheidung von Aciclovir aus dem Blutkreislauf erheblich und kann daher bei einer symptomatischen Überdosierung als Behandlungsoption in Betracht gezogen werden.