

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/09/2017

## Dénomination du médicament

**ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV)**  
**Aciclovir**

## Encadré

**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 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 qu'ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) ?
3. Comment utiliser ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVIRAL A USAGE SYSTEMIQUE (J : Anti-infectieux) – code ATC : J05AB01.  
Ce médicament est un anti-viral.

Il est indiqué pour le traitement de certaines infections dues au virus de l'herpès et certaines formes de la varicelle et du zona.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) ?

**N'utilisez jamais ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) :**

- en cas d'allergie connue à l'aciclovir, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### Avertissements et précautions

Dans certains cas, par exemple si vous avez une insuffisance rénale ou en fonction de votre âge, votre médecin pourra modifier les doses habituellement préconisées. Prévenez-le en cas d'insuffisance rénale connue.

Chez les patients âgés, l'apport en eau doit être suffisant pendant la durée du traitement (boissons ou perfusion).

En cas de traitement intraveineux associé, il est préférable d'éviter d'injecter plusieurs médicaments en même temps dans une même tubulure ou à fortiori de les mélanger dans une même perfusion. En effet, ce médicament peut cristalliser quand il est associé à certains produits.

Ce médicament contient 28 mg de sodium par flacon d'Aciclovir Mylan 250 mg : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

### Enfants

Sans objet.

**Autres médicaments et ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV)**

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

**ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) avec des aliments et des boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

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

Votre médecin évaluera le bénéfice d'un traitement par Aciclovir Mylan par rapport au risque que peut encourir votre bébé.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) contient du sodium****3. COMMENT UTILISER ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) ?****Posologie**

La posologie ainsi que la fréquence d'administration sont déterminées par votre médecin et dépendent de votre condition médicale, de votre âge, de votre taille et de votre fonction rénale.

**Mode d'administration**

Voie intraveineuse stricte.

La stabilité du produit à une température ne dépassant pas 25° C a été vérifiée pour les liquides de perfusions suivants :

- Solution de chlorure de sodium (0,45 et 0,9 %).
- Solution de chlorure de sodium (0,18 %) et de glucose (4 %).
- Solution de chlorure de sodium (0,45 %) et de glucose (2,5 %).
- Solution injectable de Ringer.

La reconstitution et la dilution de l'aciclovir doivent avoir lieu juste avant l'injection. Les solutions reconstituées, partiellement utilisées lors d'une administration, ne doivent pas être réemployées lors des injections suivantes.

La solution ne sera pas utilisée en cas d'apparition d'un trouble ou d'une cristallisation.

Elle ne doit pas être réfrigérée.

Reconstituer le contenu du flacon d'Aciclovir Mylan 250 mg avec 10 mL d'eau pour préparations injectables ou une solution de chlorure de sodium isotonique.

La solution une fois reconstituée avec de l'eau ppi a un pH compris entre 10,7 et 11,7.

Cette solution peut être administrée en I.V., en perfusion ou avec une pompe à débit constant, en 1 heure minimum.

Il est recommandé de diluer la solution dans un volume suffisant de liquide de perfusion afin de ne pas dépasser une concentration de 5 mg d'aciclovir par mL de liquide de perfusion.

**Durée du traitement**

La durée du traitement sera adaptée suivant l'état du malade et sa réponse au traitement.

Elle est en général de 5 jours.

Le traitement de l'encéphalite herpétique et du virus *Herpes simplex* chez les très jeunes enfants est en général de 14 jours. Toutefois, la durée du traitement peut être plus longue selon la maladie.

**Si vous avez utilisé plus d'ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) que vous n'auriez dû**

Sans objet.

**Si vous oubliez d'utiliser ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV)**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV)**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

Réactions allergiques (affecte moins de 1 patient sur 10 000)

Si vous faites une réaction allergique à Aciclovir Mylan, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Les signes peuvent inclure :

- éruption cutanée, urticaire ou des démangeaisons de la peau
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps
- essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer
- fièvre inexplicquée (température élevée) et sensation d'évanouissement, surtout en position debout.

Autres effets indésirables :

Fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 100)

- nausées, vomissements
- démangeaisons, éruption de type urticaire
- réaction cutanée après une exposition à la lumière (photosensibilité)
- inflammation de la veine
- modifications d'éléments du sang qui permettent de vérifier la fonction de votre foie et de votre rein.

Peu fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 1 000)

- Diminution des globules rouges (anémie), diminution des globules blancs (leucopénie) et réductions des plaquettes (cellules sanguines importantes pour la coagulation du sang).

Si le nombre de globules rouges est réduit, vous pouvez avoir des symptômes de fatigue ou d'essoufflement. Une réduction de votre taux de globules blancs peut vous rendre plus sujet aux infections. Si vous avez une numération plaquettaire basse, vous marquerez plus facilement les ecchymoses.

Très rare (affecte moins de 1 patient sur 10 000)

- maux de tête ou vertiges
- douleurs d'estomac ou diarrhée
- sensation de fatigue
- fièvre
- sensation de faiblesse
- sensation d'agitation ou de confusion
- frissons ou tremblements
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là)
- convulsions
- sensation d'endormissement ou de somnolence
- instabilité à la marche et manque de coordination
- difficulté à parler
- incapacité à penser clairement
- coma
- paralysie de tout ou une partie du corps
- troubles du comportement, de la parole et des mouvements de l'œil
- raideur de la nuque et sensibilité à la lumière
- syndrome de dysfonction cérébrale globale, pouvant conduire à l'un des symptômes ci-dessus mentionnés (encéphalopathie)

- inflammation du foie (hépatite)
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse)
- problèmes rénaux (difficulté à uriner)
- douleur dans le bas du dos, la région des reins ou juste au-dessus de la hanche (douleurs rénales)
- gonflement, rougeur et sensibilité au site d'injection.
- présence de cristaux dans les urines lors d'une analyse d'urine (cristallurie). Il est important que vous ne soyez pas déshydraté durant le traitement à l'aciclovir.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## 5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution : la stabilité physicochimique du produit reconstitué a été démontrée pendant 24 heures à une température ne dépassant pas 25° C. Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après reconstitution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 12 heures à une température ne dépassant pas 25° C, sauf reconstitution réalisée en condition d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV)

- La substance active est :

Aciclovir ..... 250 mg  
Pour un flacon de poudre.

- L'autre composant est :

Hydroxyde de sodium.

### Qu'est-ce que ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable (IV). Boîte de 5 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### MYLAN S.A.S.

117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### MYLAN S.A.S.

117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

### **Fabricant**

**REIG JOFRE SA**

C/GRAN CAPITAN, 10  
08970 SAN JOAN DESPI-BARCELONA  
ESPAGNE

ou

**BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.**

VIA FILIPPO SERPERO  
MASATE (MI)  
ITALIE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

A compléter ultérieurement par le titulaire

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).