

MEVIROX® 250 mg, poudre pour préparation injectable MEVIROX® 500 mg, poudre pour préparation injectable Aciclovir



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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmière. 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 que MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) ?
3. Comment utiliser MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
Classe pharmacothérapeutique : ANTIVIRAUX A ACTION DIRECTE, code ATC : J05AB01.
Ce médicament est un anti-viral à action directe (il détruit ou arrête la croissance des virus responsables du zona ou de l'herpès). Il est utilisé dans le traitement de certaines infections dues au virus de l'herpès et certaines formes de la varicelle et du zona (maladie virale se caractérisant par une éruption douloureuse, par exemple, au niveau de l'œil).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) ?

N'utilisez jamais MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) :
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'aciclovir (la substance active), au valaciclovir, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin :
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale (altération de la fonction des reins)
- Si vous ressentez une douleur dans le dos au niveau des reins, cela pourrait être signe d'insuffisance rénale (altération de la fonction des reins), un arrêt du traitement pourra être envisagé
Dans certains cas, notamment si vous avez une insuffisance rénale ou si vous êtes âgé, votre médecin pourra modifier les doses habituellement recommandées.

En particulier chez les patients âgés et les patients insuffisants rénaux, l'apport en eau doit être suffisant pendant la durée du traitement (boissons ou perfusion).
En cas d'administration concomitante de l'aciclovir par voie intraveineuse ou de doses élevées d'aciclovir par voie orale, il est également nécessaire de vous hydrater régulièrement.

Les administrations intraveineuses doivent être réalisées en perfusion pendant une heure au minimum afin d'éviter la précipitation d'aciclovir dans les reins ; les injections rapides doivent être évitées. En cas d'administration en poche de perfusion, il est nécessaire de diluer la solution reconstituée (voir rubrique « Informations destinées aux professionnels de santé »).

MEVIROX 250 mg, poudre pour préparation injectable (IV), contient de sodium : à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

MEVIROX 500 mg, poudre pour préparation injectable (IV), contient de sodium : à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'utilisation concomitante d'autres médicaments toxiques pour le rein augmente le risque d'insuffisance rénale. La prudence est requise en cas d'administration d'aciclovir par voie IV avec d'autres médicaments néphrotoxiques.

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

En cas d'administration concomitante de lithium (un médicament utilisé pour réguler l'humeur) avec des doses élevées d'aciclovir par voie intraveineuse, la concentration du lithium dans le sang sera étroitement surveillée en raison d'un risque de toxicité du lithium. En cas d'administration concomitante de l'aciclovir avec la théophylline (un médicament utilisé pour traiter l'asthme et certaines maladies respiratoires), un dosage de la concentration de théophylline dans le sang pourra être demandé par votre médecin.

MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de besoin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger s'il est nécessaire de le poursuivre.

Lorsqu'un traitement par voie intraveineuse est nécessaire, l'allaitement doit être interrompu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre médecin évaluera votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines en fonction de votre état de santé et de certains effets indésirables, en particulier du système nerveux, pouvant se produire pendant le traitement (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) contient du sodium

3. COMMENT UTILISER MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie est déterminée en fonction de la maladie traitée, de l'âge, et du poids du patient :

- chez l'adulte : 5 à 10 mg/kg toutes les 8 heures
- chez l'enfant de plus de 3 mois : la posologie sera calculée en fonction de la surface du corps, soit 250 à 500 mg/m² toutes les 8 heures.
- chez le nouveau-né : 20 mg/kg toutes les 8 heures.

La prudence est recommandée lors de l'administration d'aciclovir IV en perfusion à des patients présentant une fonction rénale altérée.

Si vous avez une insuffisance rénale, votre médecin devra adapter la posologie de ce médicament.

Si vous êtes une personne âgée, une adaptation de la posologie sera également envisagée par votre médecin car la fonction rénale du sujet âgé peut être diminuée.

Une adaptation de la posologie doit également être envisagée chez les patients obèses et particulièrement chez ceux ayant une insuffisance rénale et les sujets âgés.

Une adaptation appropriée de la posologie est nécessaire chez les nourrissons et les enfants présentant une fonction rénale altérée selon le degré de l'insuffisance rénale (voir paragraphe « Chez l'insuffisant rénal »).

Dans tous les cas, il est important que vous vous hydratiez suffisamment pendant la durée du traitement pour réduire le risque d'atteinte de la fonction rénale.

Mode d'administration

Ce médicament vous sera administré par un professionnel de santé qui vous l'injectera dans une veine (voie intraveineuse-IV- stricte).
Durée du traitement

La durée du traitement est habituellement de 5 à 10 jours. Elle sera adaptée suivant l'état du malade et sa réponse au traitement. En cas d'herpès néonatal en fonction de l'indication, cette durée peut être de 14 ou 21 jours.

Si vous avez reçu plus de MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin.

Dans certaines situations (par exemple si vous avez une insuffisance rénale), des troubles neurologiques peuvent survenir (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous oubliez d'utiliser MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV)

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV)

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur le médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Ces effets indésirables sont classés du plus fréquemment au plus rarement observés.

Effets indésirables fréquemment observés :

• **Troubles digestifs** : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales.

• **Troubles hépatiques** : augmentations de la bilirubine et des enzymes hépatiques sériques (*substances produites par le foie*). Ces effets disparaissent habituellement à l'arrêt du traitement.

• **Réactions cutanées** : prurit (*démangeaisons*), éruptions cutanées (*de la peau*), urticaire (*éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie*).

• **Troubles rénaux** : augmentation de l'urée et de la créatinine dans le sang (signe d'une altération de la fonction des reins).

• **Troubles généraux** : lésions inflammatoires de la peau ou phlébite (formation d'un caillot de sang dans une veine) à l'endroit où le médicament vous a été injecté, pouvant exceptionnellement aller jusqu'à la nécrose (destruction des cellules), en cas d'extravasation (fuite du médicament en dehors de la veine dans laquelle il est injecté) ou de dilution insuffisante de la solution. Ces lésions inflammatoires sont liées au pH alcalin de ce médicament.

Effets indésirables de fréquence non déterminée (qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

• **Troubles hématologiques** : thrombopénie (*diminution des plaquettes – cellules permettant au sang de coaguler sanguine*) et leucopénie (*diminution des globules blancs dans le sang*).

• **Troubles neuro-psychiques** :

- Maux de tête, sensations de vertige.

- Troubles de l'équilibre, ataxie (*troubles de la marche et manque de coordination*) et une dysarthrie (*lenteur de la parole et trouble de l'articulation*) pouvant s'observer ensemble ou de façon isolée et témoigner d'un syndrome cérébelleux (*ensemble de signes et symptômes caractéristiques d'une atteinte plus ou moins grave du cervelet, partie du cerveau servant à l'équilibre*).

- Troubles neurologiques parfois sévères pouvant révéler une encéphalopathie (trouble cérébral) et comporter confusion, agitation, tremblements, myoclonies (contractions musculaires involontaires), convulsions, hallucinations, psychose (troubles de la personnalité), somnolence, coma. Ces signes neurologiques sont habituellement observés chez des insuffisants rénaux ayant reçu des doses supérieures à la posologie recommandée ou chez des patients âgés (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Ces effets disparaissent habituellement à l'arrêt du traitement. La présence de ces symptômes peut être due à un surdosage, parlez-en rapidement à votre médecin.

• **Troubles hépatiques** : atteinte aiguë du foie.

• **Troubles respiratoires** : dyspnées (difficultés respiratoires).

• **Troubles du système immunitaire** : réactions anaphylactiques (réaction allergique généralisée).

• **Réactions cutanées** : œdèmes de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou).

• **Troubles rénaux** : insuffisance rénale aiguë, notamment chez le sujet âgé ou insuffisant rénal en cas de dépassement de la posologie, douleurs dans le dos au niveau des reins pouvant être associée à une insuffisance rénale (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions ») et pour plus d'informations voir ci-contre, rubrique « Informations exclusivement destinées aux professionnels de santé »).

Le risque d'insuffisance rénale aiguë est favorisé par toute situation de surdosage et/ou de déshydratation, ou par l'association avec des médicaments toxiques pour le rein.

Ces facteurs de risque doivent être recherchés, quel que soit l'âge du patient. Le risque d'insuffisance rénale peut être évité en respectant les posologies, les précautions d'emploi (notamment le maintien d'une hydratation adéquate) et une vitesse d'administration lente.

• **Effets divers** : fatigue, fièvre.

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 : CNPV (Centre National de Pharmacovigilance).

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

5. COMMENT CONSERVER MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) ?

A conserver à l'abri de la lumière à une température inférieure à 25°C.

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec des 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 MEVIROX, poudre pour solution injectable (IV)

	Mévirox 250mg	Mévirox 500
Substance active : Aciclovir	250mg	500mg
excipients	hydroxyde de sodium	

Qu'est-ce que MEVIROX, poudre pour solution injectable (IV) et contenu de l'emballage extérieur

Pour MEVIROX 250mg

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable (IV). Boîte de 01 flacon et 10 flacons.

Pour MEVIROX 500mg

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable (IV). Boîte de 01 flacon.

Condition de prescription et de délivrance : Liste I/ Tableau A

N°AMM :

Mévirox 250mg, Boîte de 1 flacon : 9233151

Mévirox 250mg, Boîte de 10 flacon : 9233154 H

Mévirox 500mg, Boîte de 1 flacon : 9233152

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires Médis

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 800 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06 ;

Fax: (216) 72 23 50 16

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 02/2021

إِنْ هَذَا دَوَاءٌ
الدواء هو مستحضر ولأنه معروف من المستحضرات. - الدواء هو مستحضر ولا على مستحضرين أو مثيلاته. خلافاً للتعليمات بمرسك الملحق. - التبع بدقة وصلة الطبيب وطريقة الاستعمال والتعليمات الصيدلانية الذي مرصها لك. - إن الطبيب والصيدلي هما المسؤولان في الدواء وبقته وسدوره. - لا تخطئ عند تناول الدواء. إن كنت تتسكع. - لا تأكل حرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية إلا متناول أيدي الأطفال
Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres. - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger. - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien. - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications. - N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite. - N'en prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

Faites attention avec MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV) :

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

Mode d'administration

Voie intraveineuse stricte :

La stabilité du produit à température ambiante et à l'abri de la lumière a été vérifiée pour les liquides de perfusion 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 %).

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.

La solution reconstituée d'aciclovir pour perfusion IV a un pH approximatif de 11,0 et ne doit pas être administrée par voie orale.

Mode d'utilisation

Reconstituer le contenu du flacon de MEVIROX 250 mg avec 20 ml d'eau pour préparations injectables ou une solution de chlorure de sodium isotonique.

Reconstituer le contenu du flacon de MEVIROX 500 mg avec 20 ml d'eau pour préparations injectables ou une solution de chlorure de sodium isotonique.

Après reconstitution avec de l'eau ppi, le pH est compris entre 10,7 et 11,7.

La solution une fois reconstituée peut être administrée en IV en 1 heure minimum, en perfusion avec une poche de perfusion après dilution ou avec une pompe à débit constant.

Modalités d'administration avec poche à perfusion

Lors d'une administration avec une poche de perfusion, la solution reconstituée doit être diluée dans un volume suffisant de liquide de perfusion afin d'obtenir une concentration maximale en aciclovir de 5 mg par ml de liquide de perfusion (voir rubriques 4.4 et 4.8).

1) Reconstitution du contenu du flacon de MEVIROX	
Liquide de reconstitution	Eau ppi ou solution de chlorure de sodium isotonique
Volume de reconstitution	10 mL
Concentration après reconstitution	25 mg/mL
2) Dilution dans la poche de perfusion*	
Concentration maximale en aciclovir après dilution NB : Le nombre de poches dépend de la dose (voir exemples ci-après).	5 mg/mL
3) Administration avec la poche de perfusion	
Temps de perfusion	1 heure minimum

*Pour les adultes, il est recommandé d'utiliser des poches de perfusion de 100 mL de liquide de perfusion, même si la concentration obtenue en aciclovir est largement inférieure à 5 mg/mL.

Ainsi, une poche de perfusion de 100 mL peut être utilisée pour une dose entre 250 et 500 mg de MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV). Une seconde poche doit être utilisée pour des doses supérieures à 500 mg et pouvant aller jusqu'à 1000 mg.

Pour les enfants et les nouveau-nés, afin d'avoir un volume de perfusion minimal, il est recommandé d'effectuer la dilution sur une base de 4 mL de solution reconstituée (correspondant à une dose de 100 mg d'aciclovir), à ajouter dans 20 mL de liquide de perfusion.

Exemples de recommandations pour MEVIROX 250 mg, poudre pour préparation injectable (IV)

- Cas d'un adulte :

Dose d'aciclovir	Nombre nécessaire de flacons à reconstituer	Nombre de poches de 100 mL de liquide de perfusion à utiliser	Volume à prélever dans le flacon de solution reconstituée	Concentration en aciclovir obtenue dans la(les) poche(s)
Ex d'une dose de 100 mg	1 flacon de 250 mg	1	4 mL	1 mg/mL
Ex d'une dose de 250 mg	1 flacon de 250 mg	1	10 mL	2,5 mg/mL

Pour des doses \geq 500 mg, privilégier également l'utilisation de flacons à 500 mg, en complément des flacons à 250 mg, afin d'adapter au mieux le nombre nécessaire de flacons.

- Cas d'un enfant et nouveau-né :

Dose d'aciclovir	Nombre nécessaire de flacons à reconstituer	Nombre de poches de 20 mL de liquide de perfusion à utiliser	Volume à prélever dans le flacon de solution reconstituée	Concentration en aciclovir obtenue dans la(les) poche(s)
Ex d'une dose de 50 mg	1 flacon de 250 mg	1	2 mL	2,5 mg/mL
Ex d'une dose de 100 mg	1 flacon de 250 mg	1	4 mL	5 mg/mL
Ex d'une dose de 250 mg	1 flacon de 250 mg	3	Par exemple : - 4 mL à injecter dans une 1ère poche - 4 mL à injecter dans une 2ème poche - 2 mL à injecter dans une 3ème poche	5 mg/mL 5 mg/mL 2,5 mg/mL

Exemples de recommandations pour MEVIROX 500 mg, poudre pour préparation injectable (IV) :

- Cas d'un adulte :

Dose d'aciclovir	Nombre nécessaire de flacons à reconstituer	Nombre de poches de 100 mL de liquide de perfusion à utiliser	Volume à prélever dans le flacon de solution reconstituée	Concentration en aciclovir obtenue dans la(les) poche(s)
Ex d'une dose de 350 mg	1 flacon de 250 mg	1	14 mL	3,5 mg/mL
Ex d'une dose de 500 mg	1 flacon de 500 mg	1	20 mL	5 mg/mL
Ex d'une dose de 1000 mg	2 flacon de 500 mg	2	20 mL à injecter dans une 1ère poche 20 mL à injecter dans une 2ème poche	5 mg/mL 5 mg/mL

Pour des doses \leq 250 mg, privilégier l'utilisation de flacons à 250 mg.

- Cas d'un enfant et d'un nouveau-né :

Dose d'aciclovir	Nombre nécessaire de flacons à reconstituer	Nombre de poches de 20 mL de liquide de perfusion à utiliser	Volume à prélever dans le flacon de solution reconstituée	Concentration en aciclovir obtenue dans la(les) poche(s)
Ex d'une dose de 300 mg	1 flacon de 500 mg	3	Par exemple : - 4 mL à injecter dans une 1ère poche - 4 mL à injecter dans une 2ème poche - 4 mL à injecter dans une 3ème poche	5 mg/mL 5 mg/mL 5 mg/mL

Ces tableaux sont donnés à titre indicatif comme exemples. En effet, le dosage de MEVIROX, poudre pour préparation injectable (IV), le volume de la poche de perfusion, ainsi que le volume à prélever de solution reconstituée est à déterminer et à adapter au cas par cas selon la posologie prescrite de MEVIROX injectable tout en veillant à ne pas dépasser la concentration maximale en aciclovir de 5 mg/mL dans la poche.

Modalités d'administration avec pompe à débit constant

3) Reconstitution du contenu du flacon de MEVIROX	
Liquide de reconstitution	Eau ppi ou solution de chlorure de sodium
Volume de reconstitution	10 mL
Concentration après reconstitution	25 mg/mL
4) Administration avec la pompe à débit constant	
Temps de perfusion	1 heure minimum

Insuffisance rénale aiguë :

Le risque d'insuffisance rénale aiguë est favorisé par toute situation de surdosage et/ou de déshydratation, ou par l'association avec des médicaments toxiques pour le rein. Ces facteurs de risque doivent être recherchés, quel que soit l'âge du patient. Le risque d'insuffisance rénale peut être évité en respectant les posologies, les précautions d'emploi (notamment le maintien d'une hydratation adéquate) et une vitesse d'administration lente (voir rubriques « Avertissements et précautions » et « Mode d'administration »).

MEVIROX® 250 mg, powder for solution for injection

MEVIROX® 500 mg, powder for solution for injection

Aciclovir

Read all of this leaflet carefully before using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes also any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet ?

1. What is MEVIROX, powder for solution for injection (IV) and in which case is it used ?
2. What you need to know before you take MEVIROX, powder for solution for injection (IV) ?
3. How to take MEVIROX, powder for solution for injection (IV) ?
4. Possible side effects ?
5. How to store MEVIROX, powder for solution for injection (IV) ?
6. Content of the packaging and other information.

1. WHAT IS MEVIROX, powder for solution for injection (IV) AND IN WHICH CASE IS IT USED ?

Pharmaco-therapeutic Class : DIRECT-ACTING ANTIVIRALS, ATC code : J05AB01.
This medication is a direct-acting anti-viral (it destroys or stops the growth of viruses that cause shingles or herpes). It is used to treat certain infections caused by the herpes virus and certain forms of chickenpox and shingles (a viral disease characterized by a painful rash, for example, in the eye).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE MEVIROX, powder for solution for injection (IV) ?

Never take MEVIROX, powder for solution for injection (IV) :

If you are allergic (hypersensitive) to aciclovir (the active substance), valaciclovir, or any of the other ingredients of this medicine, listed in section 6.

Warnings and precautions

Tell your doctor :

- If you suffer from kidney failure (impaired kidney function)
 - If you have kidney pain in the back, it could be a sign of kidney failure. (impaired kidney function), discontinuation of treatment may be considered.
- In some cases, especially if you have kidney failure or if you are elderly, your doctor may change the doses usually recommended. In particular in elderly patients and patients with renal impairment, sufficient water intake should be provided for the duration of the treatment (drinks or infusion).

If you are taking intravenous aciclovir or taking high doses of oral aciclovir, it is also necessary to keep yourself hydrated regularly. Intravenous administration should be given as an infusion over at least one hour to avoid precipitation of aciclovir in the kidneys ; rapid injections should be avoided. In case of administration in an infusion bag, it is necessary to dilute the reconstituted solution (see section « Information for healthcare professionals »).

MEVIROX 250 mg, powder for solution for injection (IV), contains sodium : to be taken into account in patients controlling their dietary sodium intake.

MEVIROX 500 mg, powder for solution for injection (IV), contains sodium : to be taken into account in patients controlling their dietary sodium intake.

Children

Not applicable.

Other medicines and MEVIROX, powder for solution for injection (IV)

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Concomitant use of other medicines that are toxic to the kidney increases the risk of kidney failure. Caution is advised when administering IV aciclovir with other nephrotoxic medicines.

In the event of combined intravenous treatment, it is preferable to avoid injecting several medicines at the same time in the same tubing or a fortiori to mix them in the same infusion. Indeed, this medication can crystallize when it is combined with certain products.

If lithium (a medicine used to regulate mood) is administered concomitantly with high doses of aciclovir intravenously, the concentration of lithium in the blood will be closely monitored due to the risk of lithium toxicity. In case of concomitant administration of aciclovir with theophylline (a medicine used to treat asthma and certain respiratory diseases), a measurement of the concentration of theophylline in the blood may be requested by your doctor.

MEVIROX, powder for solution for injection (IV) with food, drinks and alcohol

Not applicable.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning pregnancy, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

This medicine will only be used during pregnancy when needed.

If you discover that you are pregnant during treatment, tell your doctor, as only he can judge whether it is necessary to continue it. When intravenous therapy is required, breastfeeding should be discontinued.

Driving and using machines

Your doctor will assess your ability to drive and use machines depending on your condition and on certain side effects, especially on the nervous system, which may occur during treatment (see section 4: « Possible side effects »).

MEVIROX, powder for solution for injection (IV) contain sodium

3. HOW TO TAKE MEVIROX, powder for solution for injection (IV) ?

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

Dosage

The dosage is determined according to the condition being treated, the age and weight of the patient:

- in adults: 5 to 10 mg / kg every 8 hours,
- in children over 3 months: the dosage will be calculated according to the surface of the body, i.e. 250 to 500 mg / m² every 8 hours,
- in newborns: 20 mg / kg every 8 hours.

Caution is advised when administering IV aciclovir infusion to patients with impaired renal function.

If you have kidney failure, your doctor will need to adjust the dose of this medicine. If you are an elderly person, a dose adjustment will also be considered by your doctor because the kidney function of the elderly may be reduced.

Dosage adjustment should also be considered in obese patients and particularly in those with renal impairment and the elderly. Appropriate dosage adjustment is necessary in infants and children with impaired renal function depending on the degree of renal impairment (see section « In patients with renal impairment »).

In all cases, it is important that you stay hydrated during the course of treatment to reduce the risk of kidney function damage.

Method of administration.

This medicine will be given to you by a healthcare professional who will inject it into a vein (strict intravenous use -IV).

Duration of treatment.

The duration of treatment is usually 5 to 10 days. It will be adapted according to the patient's condition and his response to treatment. In case of neonatal herpes depending on the indication, this duration can be 14 or 21 days.

If you have taken more MEVIROX, powder for solution for injection (IV) than you should

See your doctor immediately.

In certain situations (for example if you have kidney failure), neurological problems may occur (see section 4: « Possible side effects »).

If you forget to take MEVIROX, powder for solution for injection (IV)

Not applicable.

If you stop taking MEVIROX, powder for solution for injection (IV)

Not applicable.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

These side effects are classified from the most frequently to the most rarely observed.

Commonly observed side effects :

- **Digestive disorders** : nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain.
- **Hepatic disorders** : increases in serum bilirubin and liver enzymes (substances produced by the liver). These effects usually go away when treatment is stopped.
- **Skin Reactions** : pruritus (itching), rash (of the skin), hives (rash the same as that caused by the stinging nettle).
- **kidney disorders** : increased urea and creatinine in the blood (a sign of impaired kidney function).

- **General disorders** : inflammatory skin lesions or phlebitis (formation of a blood clot in a vein) where the medicine was injected, which can exceptionally lead to necrosis (destruction of cells), in the event of extravasation (leakage of the medicine outside the vein into which it is injected) or insufficient dilution of the solution. These inflammatory lesions are related to the alkaline pH of this medicine.

Side effects with unknown frequency (which cannot be estimated from the available data) :

- **Blood disorders** : thrombocytopenia (decrease in platelets - cells allowing the blood to clot) and leukopenia (decrease in white blood cells in the blood).

- Neuro-psychic disorders :

- Headache, dizziness.
- Balance disorders, ataxia (walking disorders and lack of coordination) and dysarthria (slowness of speech and joint disorder) which can be observed together or in isolation and testify to a cerebellar syndrome (together signs and symptoms characteristic of more or less serious damage to the cerebellum, part of the brain used for balance).
- Sometimes severe neurological disorders which may reveal encephalopathy (brain disorder) and include confusion, restlessness, tremors, myoclonus (involuntary muscle contractions), convulsions, hallucinations, psychosis (personality disorders), drowsiness, coma. These neurological signs are usually seen in patients with renal impairment who received doses higher than the recommended dosage or in elderly patients (see section « Warnings and precautions »). These effects usually go away when treatment is stopped. The presence of these symptoms may be due to an overdose, promptly talk to your doctor.

- Liver disorders : acute liver damage.

- Respiratory disorders : dyspnea (breathing difficulties).

- Immune system disorders : anaphylactic reactions (generalized allergic reaction).

- Skin reactions : angioedema (sudden swelling of the face and neck).

- **Kidney disorders** : acute renal failure, especially in the elderly or renal failure if the dosage is exceeded, back pain in the kidneys which may be associated with renal failure (see also section "Warnings and precautions" and for more information see below, section « Information intended exclusively for healthcare professionals »).

The risk of acute renal failure is favored by any situation of overdose and / or dehydration, or by the combination with medicines toxic to the kidney.

These risk factors should be looked for, regardless of the patient's age. The risk of renal failure can be avoided by respecting the dosages, the precautions for use (in particular maintaining adequate hydration) and a slow speed of administration.

- Miscellaneous effects : fatigue, fever.

Reporting side effects

If you get any side effects talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : CNPV (Centre Nationale de Pharmacovigilance). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE MEVIROX, powder for solution for injection (IV) ?

Store away from light at a temperature below 25 ° C.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the package. The expiration date refers to the last day of that month. Do not throw any medicines to the wastewater or household waste. Ask your pharmacist to dispose of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What MEVIROX, powder for solution for injection (IV) contains

	Mévirox 250 mg	Mévirox 500 mg
Substance active : Aciclovir	250 mg	500 mg
excipients	hydroxyde de sodium	

What does MEVIROX, powder for solution for injection (IV) look like and content of the outer packaging ?

For Mévirox 250mg

This medication is in the form of powder for solution for injection (IV). Box of 01 bottle and 10 bottles.

For Mévirox 500mg

This medication is in the form of powder for solution for injection (IV). Box of 01 bottle.

Supply and prescription Condition: List I

M.A.N°:

Mévirox 250mg, Box of 1 vials : 9233151

Mévirox 250mg, Box of 10 vials: 9233154 H

Mévirox 500mg, Box of 1 vials: 9233152

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Les Laboratoires Médis

Road of Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisia

Tel: (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 50 16

This leaflet was last reviewed: 02/2021

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children

Information intended exclusively for healthcare professionals

The following information is intended exclusively for healthcare professionals.

Take special care with powder for solution for injection (IV):

In case of combined intravenous treatment, it is preferable to avoid injecting several medicines at the same time in the same tubing or a fortiori to mix them in the same infusion. Indeed, this medication can crystallize when it is combined with certain products.

Method of administration

Strict intravenous use:

The stability of the product at room temperature and protected from light has been verified for the following infusion fluids:

- sodium chloride solution (0,45 et 0,9 %),
- sodium chloride solution (0,18 %) and glucose (4 %),
- sodium chloride solution (0,45 %) and glucose (2,5 %),
- sodium lactate solution (Hartmann's solution).

Reconstitution and dilution of aciclovir should take place immediately prior to injection.

The reconstituted solutions, partially used during one administration, must not be re-used during the following injections.

The solution will not be used if cloudiness or crystallization appears. It should not be refrigerated.

The reconstituted aciclovir solution for IV infusion has an approximate pH of 11.0 and should not be administered orally.

Method of use

Reconstitute the contents of the MEVIROX 250 mg vial with 10 ml of water for injections or isotonic sodium chloride solution.

Reconstitute the contents of the MEVIROX 500 mg vial with 20 ml of water for injections or isotonic sodium chloride solution.

After reconstitution with water for injection, the pH is between 10,7 and 11,7.

Once reconstituted, the solution can be administered by IV in **1 hour minimum**, by infusion with an infusion bag after dilution or with a constant flow pump.

Methods of administration with an infusion bag

When administered with an infusion bag, the reconstituted solution should be diluted in a sufficient volume of infusion fluid to achieve a maximum aciclovir concentration of 5 mg per ml of infusion fluid (see sections 4.4 and 4.8).

1) Reconstituting the contents of the MEVIROX vial	
Reconstitution liquid	Water for injection or isotonic sodium chloride solution
Reconstitution volume	25 mg/mL
Concentration after reconstitution	10 mL
2) Dilution in the infusion bag *	
Maximum aciclovir concentration after dilution	5 mg/mL
NB: The number of bags depends on the dose (see examples below).	
3) Administration with the infusion bag	
Infusion time	1 hour minimum

* For adults, it is recommended to use infusion bags of 100 mL of infusion fluid, even if the obtained concentration of aciclovir is much less than 5 mg / mL.

Thus, a 100 mL infusion bag can be used for a dose between 250 and 500 mg of MEVIROX, powder for solution for injection (IV). A second bag should be used for doses greater than 500 mg and up to 1000 mg.

For children and newborns, in order to have a minimum infusion volume, it is recommended to perform the dilution on the basis of 4 mL of reconstituted solution (corresponding to a dose of 100 mg of aciclovir), to be added in 20 mL of infusion fluid.

Examples of recommendations for MEVIROX 250 mg, powder for solution for injection (IV)

- For an adult:

Aciclovir dose	Required number of vials to be reconstituted	Number of 100 mL bags of infusion fluid to be used	Volume to withdraw from the reconstituted solution vial	Aciclovir concentration obtained in the bag (s)
Ex of a dose of 100 mg	1 vial of 250 mg	1	4 mL	1 mg/mL
Ex of a dose of 250 mg	1 vial of 250 mg	1	10 mL	2,5 mg/mL

For doses ≥ 500 mg, also favor the use of 500 mg vials, in addition to 250 mg vials, in order to adapt the necessary number of vials.

-Case of a child and newborn:

Aciclovir dose	Required number of vials to be reconstituted	Number of 20 mL bags of infusion fluid to be used	Volume to withdraw from the reconstituted solution vial	Aciclovir concentration obtained in the bag (s)
Ex of a dose of 50 mg	1 vial of 250 mg	1	2 mL	2,5 mg/mL
Ex of a dose of 100 mg	1 vial of 250 mg	1	4 mL	5 mg/mL
Ex of a dose of 250 mg	1 vial of 250 mg	3	for example: - 4 mL to be injected into a 1st bag - 4 mL to be injected into a 2nd bag - 4 mL to be injected into a 3rd bag	5 mg/mL 5 mg/mL 2,5 mg/mL

Examples of recommendations for MEVIROX 500 mg, powder for solution for injection (IV):

- For an adult:

Aciclovir dose	Required number of vials to be reconstituted	Number of 100 mL bags of infusion fluid to use	Volume to withdraw from the reconstituted solution vial	Aciclovir concentration obtained in the bag (s)
Ex a dose of 350 mg	1 vial of 500 mg	1	14 mL	3,5 mg/mL
Ex a dose of 500 mg	1 vial of 500 mg	1	20 mL	5 mg/mL
Ex a dose of 1000 mg	2 vial of 500 mg	2	20 mL to be injected into a 1st bag 20 mL to be injected into a 2nd bag	5 mg/mL 5 mg/mL

For doses ≤ 250 mg, use 250 mg vials.

- For a child and a newborn:

Aciclovir dose	Required number of vials to be reconstituted	Number of pockets of 20 ml of infusion fluid to use	Volume to withdraw from the reconstituted solution vial	Aciclovir concentration obtained in the bag (s)
Ex of a dose of 300 mg	1 vial of 500 mg	3	for example: - 4 mL to be injected into a 1st bag - 4 mL to be injected into a 2nd bag - 4 mL to be injected into a 3rd bag	5 mg/mL 5 mg/mL 5 mg/mL

These tables are given for information only as examples. Indeed, the dosage of MEVIROX, powder for solution for injection (IV), the volume of the infusion bag, as well as the volume to be withdrawn of the reconstituted solution is to be determined and adapted on a case-by-case basis according to the prescribed dosage of MEVIROX injectable while taking care not to exceed the maximum aciclovir concentration of 5 mg / mL in the bag.

Administration methods with constant flow pump

3) Reconstituting the contents of the MEVIROX vial	
Reconstitution liquid	Water for injection or sodium chloride solution isotonic
Reconstitution volume	10 mL
Concentration after reconstitution	25 mg/mL
4) Administration with constant flow pump	
Infusion time	1 hour minimum

Acute renal failure :

The risk of acute renal failure is favored by any situation of overdose and / or dehydration, or by the combination with medicines toxic to the kidney. These risk factors should be looked for, regardless of the patient's age. The risk of renal failure can be avoided by respecting the dosages, the precautions for use (in particular the maintenance of adequate hydration) and a slow rate of administration (see sections « Warnings and precautions » and « Method of administration »).