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

Veuillez 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 infirmierère. 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 UTILISE ?
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'oeil).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 d'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 solution 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 voir 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 l'utilisation de ce 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 neuropsychiques** :
-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 :** oedèmes 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, douleur 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 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 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 Mévirox 250mg
Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable (IV). Boite de 01 flacon et 10 flacons.
Pour Mévirox 500mg
Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable (IV). Boite de 01 flacon.
Condition de prescription et de délivrance : Liste I/ Tableau A
N°AMM :
Mévirox 250mg, Boite de 1 flacon : 9233151
Mévirox 250mg, Boite de 10 flacon : 9233154 H
Mévirox 500mg, Boite 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 8000 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

إن هذا دواء
- الدواء هو مستحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في 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 reprenez 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 %),
· solution de lactate de sodium (solution de Hartmann).
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 10 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 ≥ 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 ≤ 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 »).

N00163
V00