



**Datum:** 07.11.2012  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36258, DW.Fax-36207  
**E-Mail:** ulrike.rehberger@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-121106-25856-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## **Betreff: Aciclovir - hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: DK/H/PSUR/0035/001) und der bereits erfolgten Anpassung der Originator-SmPC, kommt es zu der Empfehlung, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach-** und **Gebrauchsinformation** aller Aciclovir – hältigen Cremes aufzunehmen. Sollten diese bereits aufgenommen worden sein, betrachten Sie dieses Schreiben als gegenstandslos.

### **Fachinformation**

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Aciclovir, Valaciclovir, Propylenglycol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Creme darf nicht auf Schleimhäute (z. B. in der Mundhöhle, am Auge oder in der Scheide) aufgetragen werden, da sonst mit lokalen Reizungen zu rechnen ist.

Aciclovir-Creme darf keinesfalls am Auge angewendet werden.

Bei Vorliegen von schweren Störungen der körpereigenen Immunabwehr (z.B. AIDS-Patienten oder Empfänger einer Knochenmarktransplantation) sollte die Möglichkeit einer oralen Verabreichung von <Produkt> in Betracht gezogen werden, und die Patienten sollten diesbezüglich vor Behandlungsbeginn einen Arzt konsultieren.

<Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.





Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.>\*

<Produkt> sollte nicht zur Vorbeugung der Herpes simplex-Infektionen eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Langzeitanwendung zur Verfügung stehen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher wurden bei topischer Anwendung keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen beobachtet.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Fertilität**

Siehe klinische Studien in Abschnitt 5.3

##### **Schwangerschaft**

Ein post-marketing Schwangerschaftsregister dokumentierte den Ausgang von Schwangerschaften nach Anwendung von Aciclovir. Es zeigte sich bei Personen, die Aciclovir ausgesetzt waren, keine erhöhte Anzahl an kongenitalen Anomalien im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung. Aufgetretene Anomalien zeigten weder Eindeutigkeit noch ein konsistentes Muster, das auf eine gemeinsame Ursache hindeuten würde.

Der mögliche Nutzen für die Mutter muss gegen ein potentielles Risiko für das Kind abgewogen werden. Allerdings ist die systemische Exposition zu Aciclovir nach topischer Anwendung von Aciclovir Creme sehr gering.

Systemische Administration von Aciclovir zeigte in international akzeptierten Standardtests keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte in Hasen, Ratten oder Mäusen.

In einem Nicht-Standardtest bei Ratten wurden fötale Anomalien beobachtet, aber nur nach so hohen subkutanen Dosen, dass eine Toxizität bei der Mutter bewirkt wurde. Die klinische Relevanz von diesen Ergebnissen ist unklar.

##### **Stillzeit**

Bei Herpes-Läsionen auf oder nahe der Brust soll nicht gestillt werden.

Limitierte Daten zeigen, dass Aciclovir nach systemischer Anwendung in die Muttermilch übertritt. Die Dosis, die von einem gestillten Baby nach Anwendung von <Produkt> an der Mutter erreicht wird, ist jedoch zu vernachlässigen.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Folgende Klassifikation bezüglich Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen wurde angewendet: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$  und  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  und  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10.000$  und  $< 1/1.000$ ); sehr selten ( $< 1/10.000$ )

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Sehr selten:* Akute Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich angioneurotischem Ödem und Urtikaria.

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Gelegentlich:* Vorübergehendes Brennen oder Stechen nach dem Auftragen der Aciclovir-Creme.  
Leichte Trockenheit oder Schuppung der Haut, Jucken.





*Selten:* Erythem, Kontaktdermatitis nach Anwendung.

Wurden allergologische Untersuchungen durchgeführt, erwiesen sich in den meisten Fällen die Hilfsstoffe der Creme-Grundlage und nicht der Wirkstoff Aciclovir als deren Ursache.

#### **4.9 Überdosierung**

Auch bei Verschlucken des gesamten Inhaltes einer <x> g Tube Aciclovir -Creme, die <y> mg Aciclovir enthält, sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

\*nur anführen wenn zutreffend

Oben angeführte Textabschnitte (Core Safety Profile) stellen eine **Mindestanforderung** dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.

