

Prospect: Informații pentru utilizator**Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Aciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aciclovir Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aciclovir Accord
3. Cum să luați Aciclovir Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aciclovir Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aciclovir Accord și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanța activă aciclovir. Aciclovir Accord este un medicament antiviral (antiviral înseamnă "împotriva virusurilor") și previne multiplicarea virusurilor.

Aciclovir Accord poate fi utilizat pentru:

- tratamentul și prevenirea unei infecții cauzate de un virus numit herpes simplex. Aciclovir Accord se utilizează în principal la pacienții cu un răspuns imun redus cauzat de un transplant de măduvă osoasă sau de tratamentul leucemiei acute.
- tratamentul zonei zoster la pacienții cu rezistență redusă și tratamentul zonei zoster severe la pacienții cu rezistență normală. Zona zoster este cauzată de un virus numit Varicella-zoster
- tratamentul infecțiilor grave ale organelor genitale cauzate de un virus numit herpes genitalis
- tratamentul meningitei cauzate de un virus numit herpes simplex al encefalitei
- tratamentul infecțiilor la nou-născuți cauzată de un virus numit herpes neonatal

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aciclovir Accord**Nu utilizați Aciclovir Accord:**

- dacă sunteți alergic la aciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.

Nu luați Aciclovir Accord dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Aciclovir Accord.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a avea Aciclovir Accord dacă:

- aveți probleme cu rinichii
- aveți peste 65 de ani.

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua aciclovir.

Este important să beți multă apă în timp ce luați aciclovir.

Aciclovir Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente pe bază de plante.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- probenecid, utilizat pentru tratarea gutei
- cimetidină, utilizată pentru tratamentul ulcerelor gastrice
- tacrolimus, ciclosporină sau micofenolat de mofetil, utilizate pentru a opri respingerea de către organism a organelor transplantate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aciclovir Accord este utilizat în general la pacienții spitalizați. Prin urmare, informațiile privind conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor nu se aplică.

Aciclovir Accord conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 26,7 mg (componenta principală a sării de masă/pentru gătit) în fiecare flacon de 10 ml, aceasta fiind echivalentă cu 1,41% din doza zilnică zilnică recomandată de sodiu pentru un adult, 53,4 mg sodiu (componenta principală a sării de masă/pentru gătit) în fiecare flacon de 20 ml, aceasta fiind echivalentă cu 2,82% din doza zilnică maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult, 106,8 mg sodiu (componenta principală a sării de masă/pentru gătit) în fiecare flacon de 40 ml, aceasta fiind echivalentă cu 5,65% din doza zilnică maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să luați Aciclovir Accord

Cum se administrează medicamentul

Nu este de așteptat ca dumneavoastră să vă administrați singur acest medicament. Acesta vă va fi întotdeauna administrat de către o persoană care este instruită pentru acest lucru.

Înainte de a vi se administra medicamentul, acesta trebuie diluat.

Aciclovir va fi administrat sub formă de perfuzie continuă într-o venă. Astfel, medicamentul vă este administrat lent, pe parcursul unei perioade de timp..

Doza care vi se va administra, frecvența și durata dozei vor depinde de:

- tipul de infecție pe care o aveți
- greutatea dumneavoastră corporală
- vârsta dumneavoastră.

Doza uzuală de Aciclovir Accord la adulți este cuprinsă între 5 și 10 mg pe kg, administrată la fiecare 8 ore.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 12 ani, medicul va calcula doza de Aciclovir Accord în funcție de suprafața corporală.

Pentru nou-născuții tratați pentru o infecție herpetică neonatală, doza uzuală este de 20 mg pe kg, administrată la fiecare 8 ore, timp de 14-21 de zile.

La vârstnici și la pacienții cu funcție renală redusă, medicul poate reduce doza prin perfuzarea mai puțin frecventă.

Medicul dumneavoastră poate ajusta doza de Aciclovir Accord dacă:

- Aveți probleme cu rinichii. Dacă aveți probleme cu rinichii, este important să vi se administreze multe lichide în timpul tratamentului cu aciclovir.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra aciclovir. Dacă se aplică oricare dintre cele de mai sus.

Dacă vi se administrează prea mult Aciclovir Accord

Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult aciclovir, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Dacă vi s-a administrat prea mult aciclovir, este posibil să:

- vă simțiți confuz sau agitat
- aveți halucinații (să vedeți sau să auziți lucruri care nu sunt acolo)
- aveți convulsii
- să deveniți inconștient (comă).

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea în cazul acestui medicament:

Reacții alergice (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

Dacă aveți o reacție alergică, **încetați să luați aciclovir și adresați-vă imediat unui medic**. Semnele pot include:

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie pe piele
- umflarea feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului
- scurtarea respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație
- febră inexplicabilă (temperatură ridicată) și senzație de leșin, în special atunci când stați în picioare.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație sau stare de rău
- erupții pe piele asemănătoare urticariei, cu mâncărime
- reacție la nivelul pielii după expunerea la lumină (fotosensibilitate)
- mâncărime
- umflare, roșeață și sensibilitate la locul injectării.
- creșterea valorilor enzimelor hepatice.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- număr redus de globule roșii din sânge (anemie)
- număr redus de globule albe din sânge (leucopenie)
- număr redus de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui) (trombocitopenie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- dureri de cap sau senzație de amețelă
- diaree sau dureri de stomac
- senzație de oboseală
- febră
- efecte asupra unor teste de urină sau de sânge
- senzație de slăbiciune
- senzație de agitație sau confuzie
- frisoane sau tremurături
- halucinații (a vedea sau a auzi lucruri care nu sunt acolo)
- convulsii
- senzație neobișnuită de somnolență sau moleșală
- instabilitate la mers și lipsă de coordonare
- dificultăți de vorbire
- incapacitatea de a gândi sau de a judeca în mod clar
- inconștiență (comă)
- paralizie a unei părți sau a întregului corp
- tulburări de comportament, de vorbire și de mișcare a ochilor
- gât rigid și sensibilitate la lumină
- inflamație a ficatului (hepatită)
- îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter)
- probleme ale rinichilor în cazul în care urinați puțin sau deloc
- dureri la nivel lombar, în zona rinichilor sau chiar deasupra șoldului (colică renală).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aciclovir Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aruncați soluția neutilizată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aciclovir Accord

- Substanța activă este aciclovir. Fiecare ml conține aciclovir sodic echivalent cu aciclovir 25 mg. Fiecare flacon a 10 ml concentrat conține aciclovir sodic echivalent cu aciclovir 250 mg. Fiecare flacon a 20 ml concentrat conține aciclovir sodic echivalent cu aciclovir 500 mg. Fiecare flacon a 40 ml concentrat conține aciclovir sodic echivalent cu aciclovir 1 g.
- Celelalte componente sunt hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric, concentrate și apă pentru preparate injectabile. Hidroxidul de sodiu și/sau acidul clorhidric sunt utilizate pentru ajustarea pH-ului soluției.

Cum arată Aciclovir Accord și conținutul ambalajului

Acest medicament este un concentrat pentru soluție perfuzabilă. Este furnizat sub formă de soluție limpede, incoloră sau aproape incoloră, ambalată într-un flacon din sticlă. Este o soluție concentrată care este diluată, apoi administrată sub formă de perfuzie (picurare). Valoarea pH-ului este cuprinsă între 10,7 și 11,7.

Flacoane din sticlă transparentă de 10, 20 sau 50 ml (cu volume de umplere de 10, 20 și, respectiv, 40 ml), dop din cauciuc și sigiliu flip off din aluminiu.

Este disponibil în cutii cu 1 flacon, 5 flacoane sau 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

Fabricantul

LABORATORI FUNDACIÓ DAU,
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Polonia

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000, Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Statul Membru	Denumirea comercială
AT	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Statul Membru	Denumirea comercială
NL	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
DE	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Aciclovir Accord 25 mg/ml Koncentrat til infusionsvæske, opløsning
EE	Aciclovir Accord
FI	Aciclovir Accord 25 mg/ml Infusiokonsentraatti, liuosta varten
NO	Aciclovir Accord
SE	Aciclovir Accord
LT	Aciclovir Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
PL	Aciclovir Accord
RO	Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
SI	Aciklovir Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
BG	Aciclovir Accord 25 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
CZ	Aciclovir Accord
CY	Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
IT	Aciclovir Accordpharma
PT	Aciclovir Accord
ES	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
FR	Aciclovir Accord 25 mg/ml Solution à diluer pour perfusion

Acest prospect a fost aprobat în mai 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Numai de unică folosință. Aruncați orice soluție neutilizată. Orice cantitate de produs neutilizat sau material rezidual, trebuie îndepărtată în conformitate cu cerințele locale.

Din doza calculată, se determină numărul și concentrația corespunzătoare a flacoanelor care trebuie utilizate.

Administrare:

Doza necesară de aciclovir trebuie administrată prin perfuzie intravenoasă lentă cu durată de o oră. Aciclovir Accord poate fi administrat printr-o pompă de perfuzie cu viteză controlată.

Alternativ, Aciclovir Accord poate fi diluat în continuare pentru a se administra o concentrație de aciclovir de cel mult 5 mg/ml (0,5% m/v) pentru administrare prin perfuzie.

Adăugați volumul necesar de Aciclovir Accord la soluția perfuzabilă aleasă, conform recomandărilor de mai jos, și agitați bine pentru a asigura o amestecare adecvată.

Pentru copii și nou-născuți, unde se recomandă menținerea la minim a volumului de lichid de perfuzie, se recomandă ca diluarea să fie pe baza a 4 ml de soluție (100 mg aciclovir) adăugată la 20 ml de lichid de perfuzie.

Pentru adulți, se recomandă utilizarea pungilor de perfuzie care conțin 100 ml de lichid de perfuzie, chiar și atunci când aceasta ar cauza o concentrație de aciclovir substanțial sub 0,5% m/v. Astfel, o pungă de perfuzie de 100 ml poate fi utilizată pentru orice doză cuprinsă între 250 mg și 500 mg aciclovir (10 și 20 ml soluție reconstituită), dar trebuie utilizată o a doua pungă de perfuzie pentru doze cuprinse între 500 mg și 1000 mg.

Atunci când este diluat în conformitate cu schemele recomandate, se cunoaște că aciclovirul este compatibil cu următoarele lichide de perfuzie și este stabil timp de până la 24 de ore la temperatura camerei (sub 25°C):

Perfuzie intravenoasă cu clorură de sodiu (0,45% și 0,9% m/v)
Clorură de sodiu (0,18% m/v) și glucoză (4% m/v) perfuzie intravenoasă
Clorură de sodiu (0,45% m/v) și glucoză (2,5% m/v) perfuzie intravenoasă
Perfuzie intravenoasă cu lactat de sodiu compus (Soluția lui Hartmann).

Aciclovirul diluat în conformitate cu schema de mai sus va da o concentrație de aciclovir de cel mult 0,5% m/v.

Deoarece nu este inclus niciun conservant antimicrobian, diluarea trebuie efectuată în condiții aseptice complete, imediat înainte de utilizare, și orice soluție neutilizată aruncată.

În cazul în care în soluție apare turbiditate sau cristalizare vizibilă înainte sau în timpul perfuziei, preparatul trebuie aruncat.

Compatibilitatea a fost demonstrată cu seringi din polipropilenă (PP), seturi de administrare i.v. non-polivinilclorură (PVC) și pungi de perfuzie non-policlorură de vinil (PVC).