

Příbalová informace: informace pro pacienta

Aciclovir Accord 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok aciclovirum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aciclovir Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Aciclovir Accord podán
3. Jak se přípravek Aciclovir Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aciclovir Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aciclovir Accord a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje aciklovir jako účinnou látku. Přípravek Aciclovir Accord je protivirový lék a zabraňuje množení virů.

Přípravek Aciclovir Accord lze použít k:

- léčbě a prevenci infekce způsobené virem zvaným *herpes simplex*. Přípravek Aciclovir Accord se používá hlavně u pacientů se sníženou imunitní odpovědí způsobenou transplantací kostní dřeně nebo léčbou akutní leukemie
- léčení pásových oparů u pacientů se sníženou rezistencí a léčba těžkých pásových oparů u pacientů s normální rezistencí. Pásové opary jsou způsobeny virem zvaným *varicella zoster*
- léčba závažných herpetických infekcí pohlavních orgánů
- léčba zánětu mozkových blan způsobeného virem *herpes simplex*
- léčba herpetické virové infekce u novorozenců

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Aciclovir Accord podán

Nepoužívejte přípravek Aciclovir Accord

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Nepoužívejte přípravek Aciclovir Accord, pokud se vás výše uvedené týká. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než budete používat přípravek Aciclovir Accord.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aciclovir Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy s ledvinami
- je-li vám víc než 65 let.

Pokud si nejste jistý(á), zda se vás výše uvedené týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aciklovir podán.

Je důležité, abyste během podávání acikloviru vypil(a) hodně vody.

Další léčivé přípravky a přípravek Aciclovir Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Patří sem léky bez lékařského předpisu, včetně rostlinných přípravků.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- probenecid, používaný k léčbě dny
- cimetidin, používaný k léčbě žaludečních vředů
- takrolimus, cyklosporin nebo mofetil-mykofenolát, který se používá k potlačení těla z důvodu odmítnutí transplantovaných orgánů
- lithium
- theofylin

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Aciclovir Accord se obvykle používá u hospitalizovaných pacientů. Informace týkající se řízení a obsluhy strojů se proto neuplatňuje.

Přípravek Aciclovir Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 26,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 10ml injekční lahvičce, to odpovídá 1,41 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 53,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 20ml injekční lahvičce, to odpovídá 2,82 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 106,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 40ml injekční lahvičce, to odpovídá 5,65 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Aciclovir Accord používá

Jak se přípravek podává

Tento přípravek si nikdy nebudete podávat sami. Vždy vám ho podá osoba, která je k tomu vyškolená. Před podáním lék bude nařazen.

Aciklovir vám bude podán jako kontinuální infuze do žíly. To je místo, kde se vám lék pomalu podává po určitou dobu.

Dávka, kterou vám bude podána, frekvence a trvání dávky bude záviset na:

- typ infekce, kterou máte
- vaší tělesnou hmotností
- vaším věkem.

Obvyklá dávka přípravku Aciclovir Accord u dospělých je mezi 5 a 10 mg na kg tělesné hmotnosti a podává se každých 8 hodin.

U dětí ve věku od 3 měsíců do 12 let vypočítá lékař dávku přípravku Aciclovir Accord na základě plochy povrchu těla.

U novorozenců léčených pro herpetickou infekci je obvyklá dávka 20 mg na kg tělesné hmotnosti podávaná každých 8 hodin po dobu 14-21 dnů.

U starších pacientů a pacientů se sníženou funkcí ledvin může lékař snížit dávkování méně častým podáváním.

Váš lékař může upravit dávku přípravku Aciclovir Accord, pokud:

- máte problémy s ledvinami. Pokud máte potíže s ledvinami, je důležité, abyste během léčby aciklovirem dostali dostatek tekutin.

Než začnete používat aciklovir, promluvte si se svým lékařem, pokud platí něco z výše uvedeného.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Aciclovir Accord, než jste mělo

Pokud si myslíte, že vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Aciclovir Accord, ihned to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Pokud vám bylo podáno příliš mnoho acikloviru, můžete:

- se cítit zmatený(á) nebo rozrušený(á)
- mít halucinace (vidět nebo slyšet věci, které tam nejsou)
- mít záchvaty křečí
- upadat do bezvědomí (kóma).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

Pokud máte alergickou reakci, přestaňte užívat přípravek Aciclovir Accord a ihned vyhledejte lékaře.

Příznaky mohou zahrnovat:

- vyrážku, svědění nebo kopřivku na kůži
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla
- dušnost, sípání nebo potíže s dýcháním
- nevysvětlitelnou horečku (vysoká teplota) a pocit slabosti, zejména při vstávání.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení nebo zvracení
- svědění, vyrážka vypadající jako kopřivka
- kožní reakce po vystavení světlu (fotosenzitivita)
- svědění
- otok, zarudnutí a citlivost v místě vpichu.
- zvýšení hladin jaterních enzymů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- snížený počet červených krvinek (anémie)
- snížený počet bílých krvinek
- snížený počet krevních destiček (pomáhají při srážení krve)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- bolest hlavy nebo závratě
- průjem nebo bolest břicha
- pocit únavy
- horečka
- účinky na některé testy moči v krvi
- pocit slabosti
- pocit rozrušení nebo zmatenost
- třes nebo chvění
- halucinace (vidět nebo slyšet věci, které tam nejsou)

- záchvaty
- pocit neobvyklé ospalosti nebo ospalost
- nestabilita při chůzi a nedostatek koordinace
- potíže s mluvením
- neschopnost myšlení nebo jasného úsudku
- bezvědomí (kóma)
- ochrnutí části nebo celého těla
- poruchy chování, řeči a pohybů očí
- ztuhlý krk a citlivost na světlo
- zánět jater (hepatitida)
- žloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka)
- problémy s ledvinami, při nichž dochází k malému nebo žádnému močení
- bolest v dolní části zad, v oblasti ledvin na zádech nebo těsně nad bokem (bolest ledvin).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aciclovir Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aciclovir Accord obsahuje

- Léčivou látkou je aciclovirum. Jeden ml obsahuje aciclovirum natricum odpovídající aciclovirum 25 mg.
Jedna injekční lahvička s obsahem 10 ml koncentrátu obsahuje aciclovirum natricum odpovídající aciclovirum 250 mg.
Jedna injekční lahvička s obsahem 20 ml koncentrátu obsahuje aciclovirum natricum odpovídající aciclovirum 500 mg.
Jedna injekční lahvička s obsahem 40 ml koncentrátu obsahuje aciclovirum natricum odpovídající aciclovirum 1 g.
- Dalšími složkami jsou hydroxid sodný a/nebo koncentrovaná kyselina chlorovodíková, a voda pro injekci. Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková se používají k úpravě pH roztoku.

Jak přípravek Aciclovir Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je koncentrát pro infuzní roztok. Dodává se jako čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok, naplněný do skleněné lahvičky. Je to koncentrovaný roztok, který se ředí a poté podává jako infuze (kapačka). Hodnota pH je mezi 10,7 a 11,7.

10, 20 nebo 50ml lahvičky z čirého skla (s plnicími objemy 10, 20 a 40 ml), pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem.

Dodává se ve velikosti balení 1 injekční lahvička, 5 injekčních lahviček nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o

ul. Lutomiarska 50

95-200 Pabianice

Polsko

Laboratori Fundació DAU

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

080040 Barcelona

Španělsko

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

3000 Paolo

Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemsko	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Německo	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonsko	Aciclovir Accord
Finsko	Aciclovir Accord 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Norsko	Aciclovir Accord
Švédsko	Aciclovir Accord
Litva	Aciclovir Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polsko	Aciclovir Accord
Rumunsko	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Aciklovir Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Bulharsko	Aciclovir Accord 25 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika	Aciclovir Accord
Kypr	Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for injection
Itálie	Aciclovir Accordpharma
Portugalsko	Aciclovir Accord
Španělsko	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Francie	Aciclovir Accord 25 mg/ml Solution à diluer pour perfusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 2. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pouze pro jednorázové použití. Zlikvidujte nepoužitý roztok. Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Z vypočtené dávky určete příslušný počet a sílu lahviček, které se mají použít.

Podávání:

Potřebná dávka acikloviru má být podávána pomalou intravenózní infuzí po dobu jedné hodiny. Přípravek Aciclovir Accord může být podáván infuzní pumpou s regulovanou rychlostí.

Alternativně může být přípravek Aciclovir Accord dále naředěn tak, aby koncentrace acikloviru nebyla vyšší než 5 mg/ml (0,5 % w/v) pro podávání infuzí.

Přidejte požadovaný objem přípravku Aciclovir Accord k vybranému infuznímu roztoku, jak je doporučeno níže, a dobře protřepávejte, aby bylo zajištěno odpovídající promíchání.

U dětí a novorozenců, kde je vhodné udržovat objem infuzní tekutiny na minimu, se doporučuje, aby ředění bylo na základě 4 ml roztoku (100 mg acikloviru) přidaných do 20 ml infuzní tekutiny.

Pro dospělé se doporučuje používat infuzní vaky obsahující 100 ml infuzní tekutiny, i když by to mělo koncentraci acikloviru podstatně nižší než 0,5 % w/v. Jeden 100 ml infuzní vak tedy může být použit pro jakoukoli dávku mezi 250 mg a 500 mg acikloviru (10 a 20 ml roztoku), ale druhý vak musí být použit pro dávky mezi 500 mg a 1000 mg.

Je-li aciklovir zředěn v souladu s doporučenými postupy, je známo, že je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky a je stabilní až 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 ° C):

Intravenózní infuze chloridu sodného (0,45 % a 0,9 % w/v)

Intravenózní infuze chloridu sodného (0,18 % w/v) a glukózy (4 % w/v)
Intravenózní infuze chloridu sodného (0,45 % w/v) a glukózy (2,5 % w/v)
Intravenózní infuze laktátu sodného (Hartmannův roztok).

Aciklovir, pokud je zředěn v souladu s výše uvedeným postupem, poskytuje koncentraci acikloviru ne vyšší než 0,5 % w/v.

Protože přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku, musí se ředění provést za aseptických podmínek bezprostředně před použitím a veškerý nepoužitý roztok se musí zlikvidovat.

Pokud se v roztoku objeví před nebo během infuze jakýkoli viditelný zákal nebo krystalizace, je třeba přípravek zlikvidovat.

Kompatibilita byla prokázána s injekčními stříkačkami z polypropylenu (PP), s injekčními soupravami bez polyvinylchloridu (PVC) IV a infuzními vaky bez polyvinylchloridu (PVC).