

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aciclovir Accord 25 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten asikloviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aciclovir Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Aciclovir Accord -valmistetta
3. Miten Aciclovir Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aciclovir Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aciclovir Accord on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine on asikloviiri. Aciclovir Accord on viruslääke, joka estää virusten lisääntymisen.

Aciclovir Accord -valmistetta voidaan käyttää

- herpes simplex -viruksen aiheuttamien infektioiden hoitoon ja ehkäisyyn. Aciclovir Accord -valmistetta käytetään pääasiassa potilaille, joiden immuunivaste on heikentynyt luuydinsiirteen ja akuutin leukemian hoidon takia.
- vyöruusun hoitoon potilaille, joilla on heikentynyt vastustuskyky, ja vaikean vyöruusun hoitoon potilaille, joilla on normaali vastustuskyky. Vyöruusun aiheuttaa varicella zoster -virus.
- herpes genitalis -viruksen aiheuttamien vakavien sukuelininfektioiden hoitoon
- herpes simplex -viruksen aiheuttaman aivokalvotulehduksen hoitoon
- vastasyntyneen herpesinfektion hoitoon.

Asikloviiria, jota Aciclovir Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Aciclovir Accord -valmistetta

Älä ota Aciclovir Accord -valmistetta

- jos olet allerginen asikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä ota Aciclovir Accord -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Aciclovir Accord -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Aciclovir Accord -valmistetta, jos:

- sinulla on munuaisvaivoja
- olet yli 65-vuotias.

Jos olet epävarma, koskeeko edellä mainittu sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen asikloviirin ottamista.

On tärkeää, että juot paljon vettä ottaessasi asikloviiria.

Muut lääkevalmisteet ja Aciclovir Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä käsittää myös ilman reseptiä saatavat lääkkeet ja rohdokset.

Erityisesti kerro lääkärille, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä:

- probenesidi, jota käytetään kihdin hoitoon
- simetidiini, jota käytetään vatsahaavan hoitoon
- takrolimuusi, siklosporiini tai mykofenolaattimofetiili, joita käytetään elinsiirteiden hyljinnän estoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aciclovir Accord -valmistetta käytetään yleensä sairaalapotilaille. Siksi ajamista ja koneiden käyttöä koskevat tiedot eivät ole oleellisia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Aciclovir Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 26,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml:n injektio-pullo, mikä vastaa 1,41 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle, 53,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 20 ml:n injektio-pullo, mikä vastaa 2,82 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle, 106,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 40 ml:n injektio-pullo, mikä vastaa 5,65 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle,

3. Miten Aciclovir Accord -valmistetta käytetään

Miten lääkkeesi annetaan

Sinun ei koskaan odoteta antavan itsellesi tätä lääkettä. Sen antaa aina henkilö, joka on saanut siihen koulutuksen.

Ennen kuin lääke annetaan sinulle, se laimennetaan.

Asikloviiri annetaan sinulle jatkuvana laskimoinfuusiona. Tämä tarkoittaa sitä, että lääke annetaan hitaasti tietyn ajan kuluessa.

Sinulle annettava annos, antotiheys ja annoksen kesto riippuvat

- sairastamastasi infektiotyypistä
- painostasi
- iästäsi.

Tavanomainen Aciclovir Accord -annos aikuisille on 5–10 mg painokiloa kohti 8 tunnin välein.

Lapsille, joiden ikä on 3 kk–12 vuotta, lääkäri laskee Aciclovir Accord -annoksen kehon pinta-alan mukaan.

Vastasyntyneen herpesinfektion hoidossa tavanomainen annos on 20 mg painokiloa kohti 8 tunnin välein 14–21 vuorokautta.

Läikkäille ja potilaille, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, lääkäri saattaa pienentää annosta antamalla infuusion harvemmin.

Lääkärisi saattaa muuttaa Aciclovir Accord -annosta

- jos sinulla on munuaisvaivoja. Jos sinulla on munuaisvaivoja, on tärkeää, että saat runsaasti nesteitä asikloviirihoidon aikana.

Kerro lääkärillesi ennen asikloviirin saamista, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

Jos sinulle annetaan liian paljon Aciclovir Accord -valmistetta

Tätä lääkevalmistetta annetaan sinulle sairaalassa lääkärin valvonnassa. On epätodennäköistä, että sinulle annettaisiin lääkettä liian paljon tai liian vähän. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos kuitenkin epäilet sitä.

Jos luulet saaneesi liian paljon asikloviiria, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle. Jos sinulle annetaan liian paljon Aciclovir Accord -valmistetta, saatat

- tuntea olosi sekavaksi tai levottomaksi
- saada aistiharhoja (nähdä tai kuulla epätodellisia asioita)
- saada kouristuskohtauksia
- mennä tajuttomaksi (kooma).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämä lääke saattaa aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Allergiset reaktiot (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta).

Jos saat allergisen reaktion, **lopetta asikloviirin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin**. Oireina saattavat olla

- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- kasvojen, huulten, kielen tai muun ruumiinosan turvotus
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet
- selittämätön kuume ja pyöräyttävä olo, etenkin seistessä.

Muita haittavaikutuksia voivat olla:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi tai oksentelu
- kutina, nokkosihottuman kaltainen ihottuma
- valaistuksen jälkeinen ihoreaktio (valoyliherkkyys)
- kutina
- pistoskohdan turvotus, punoitus ja arkuus
- maksaentsyymiarvojen suureneminen.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- punasolujen lukumäärän väheneminen (anemia)
- valkosolujen lukumäärän väheneminen (leukopenia)
- verihiutaleiden (veren hyytymistä edistävien solujen) lukumäärän väheneminen (trombosytopenia).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- päänsärky tai huimaus
- ripuli tai vatsakivut

- väsymys
- kuume
- muutokset joissakin verikokeissa
- heikotus
- kiihtynyt tai sekava olo
- vapina
- aistiharhat (epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- kouristuskohtaukset
- epätavallisen unelias olo
- kävelyn epävarmuus tai koordinaatiokyvyn puuttuminen
- puhevaikeudet
- ajattelu- tai harkintakyvyn puute
- tajuttomuus (kooma)
- kehon osittainen tai täydellinen halvaantuminen
- käytöksen, puheen ja silmien liikkeiden häiriöt
- niskan jäykkyys ja valoherkkyys
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- munuaisvaivat, jotka aiheuttavat vähävirtaisuutta tai virtsaamattomuutta
- kivut alaselässä, munuaisten alueella selässä tai hieman lantion yläpuolella (munuaiskipu).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Aciclovir Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aciclovir Accord sisältää

- Vaikuttava aine on asikloviiri. Yksi millilitra sisältää asikloviirinatriumia määrän, joka vastaa 25 mg:aa asikloviiria.

Yksi 10 ml:n injektio-pullo konsentraattia sisältää asikloviirinatriumia määrän, joka vastaa 250 mg:aa asikloviiria.

Yksi 20 ml:n injektio-pullo konsentraattia sisältää asikloviirinatriumia määrän, joka vastaa 500 mg:aa asikloviiria.

Yksi 40 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää asikloviirinatriumia määrän, joka vastaa 1 g:aa asikloviiria.

- Muut aineet ovat natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Natriumhydroksidia ja/tai kloorivetyhappoa käytetään liuoksen pH:n säätöön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tämä lääkevalmiste on infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Se toimitetaan kirkkaana, värittömänä tai lähes värittömänä liuksena lasisessa injektiopullossa. Se on konsentroidu liuos, joka laimennetaan ja annetaan sitten infuusiona (tiputuksena). Liuoksen pH-arvo on 10,7–11,7.

10, 20 tai 50 ml:n kirkkaita, lasisia injektiopulloja (joiden täyttömäärät ovat vastaavasti 10, 20 ja 40 ml), kumitulppa ja auki napsautettava alumiinisinetti. Toimitetaan 1, 5 tai 10 injektiopullon pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.06.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos. Käyttämätön valmiste tai jätteet on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Määritä käytettävien injektiopullojen määrä ja vahvuus lasketun annoksen perusteella.

Anto:

Vaadittu asikloviiriansos on annettava hitaana tunnin kestäväna laskimoinfuusiona. Aciclovir Accord voidaan antaa sellaisella infuusiopumpulla, jonka infuusionopeus on säädettävissä.

Vaihtoehtoisesti Aciclovir Accord voidaan edelleen laimentaa siten, ettei asikloviiripitoisuus ole suurempi kuin 5 mg/ml (0,5 % w/v), ja antaa infuusiona.

Lisää tarvittu määrä Aciclovir Accord -valmistetta valittuun infuusioliuokseen alla olevien suositusten mukaisesti ja ravista hyvin niin, että liuos sekoittuu kunnolla.

Lapsia ja vastasyntyneitä hoidettaessa infuusion tilavuus on pidettävä mahdollisimman pienenä. Tämän vuoksi suositellaan seuraavaa menettelyä: 4 ml liuosta (100 mg asikloviiria) lisätään 20 ml:aan infuusionestettä.

Aikuisille suositellaan käytettäväksi infuusiopusseja, jotka sisältävät 100 ml infuusionestettä, vaikka näin asikloviirin pitoisuudeksi tulisikin huomattavasti alle 0,5 % w/v. Yhtä 100 ml:n infuusiopussia voidaan siis käyttää mille tahansa 250 mg–500 mg:n (10 ml ja 20 ml liuosta) suuruiselle asikloviiriannokselle. Kahta pussia on käytettävä annoksen ollessa 500 mg–1000 mg.

Kun asikloviiri laimennetaan suositusten mukaisesti, sen tiedetään olevan yhteensopiva seuraavien infuusionesteiden kanssa ja stabiili 24 tuntia huoneenlämmössä (alle 25 °C):

Natriumkloridi infuusioneste laskimoon (0,45 % ja 0,9 w/v)

Natriumkloridi (0,18 % w/v) ja glukoosi infuusioneste laskimoon (4 % w/v)

Natriumkloridi (0,45% w/v) ja glukoosi infuusioneste laskimoon (2,5% w/v)

Natrium-laktaattiyhdistelmäliuos infuusioneste laskimoon (Hartmannin liuos)

Edellä olevien ohjeiden mukaisesti laimennetun liuoksen asikloviiripitoisuus ei ole suurempi kuin 0,5 % w/v.

Valmiste ei sisällä säilytysainetta. Tämän vuoksi laimennus on tehtävä välittömästi ennen käyttöä täysin aseptisissa olosuhteissa ja käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Jos liuoksessa on selvää sakkaa tai siinä havaitaan kiteytymistä ennen infuusiota tai sen aikana, liuos on hävitettävä.

Yhteensopivuus on osoitettu polypropeeniruiskujen (PP), polyvinylikloridia (PVC) sisältämättömien infuusiolaitteiden ja polyvinylikloridia (PVC) sisältämättömien infuusiopussien kanssa.

Bipacksedel: Information till användaren

Aciclovir Accord 25 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning aciclovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Aciclovir Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Aciclovir Accord
3. Hur du får Aciclovir Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aciclovir Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aciclovir Accord är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen aciklovir. Aciclovir Accord är ett antiviralt läkemedel (antiviral betyder ”mot virus”) och det förhindrar förökning av virus.

Aciclovir Accord kan användas för att:

- behandla och förebygga en infektion som orsakas av ett virus som kallas herpes simplex. Aciclovir Accord används i huvudsak till patienter som har ett nedsatt immunförsvar till följd av benmargstransplantation eller behandling av akut leukemi (blodcancer).
- behandla bältros hos patienter med nedsatt immunförsvar och behandling av svår bältros hos patienter med normalt immunförsvar. Bältros orsakas av ett virus som kallas varicella zoster.
- behandla allvarliga infektioner i könsorganen som orsakas av ett virus som kallas herpes genitalis.
- behandla hjärnhinneinflammation som orsakas av ett virus som kallas herpes simplex (herpes simplex-encefalit).
- behandla infektioner hos nyfödda som orsakas av ett virus som kallas herpes neonatorum.

Aciclovir som finns i Aciclovir Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Aciclovir Accord

Ta inte Aciclovir Accord

- om du är allergisk mot aciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Ta inte Aciclovir Accord om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får Aciclovir Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aciclovir Accord om

- du har njurproblem

- du är över 65 år.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aciclovir Accord.

Det är viktigt att du dricker mycket vatten när du tar aciklovir.

Andra läkemedel och Aciclovir Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel även receptfria sådana, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- probenecid, som används för att behandla gikt
- cimetidin, som används för att behandla magsår
- takrolimus, ciklosporin or mykofenolatmofetil, som används för att förhindra att kroppen stöter bort transplanerade organ.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Aciclovir Accord ges normalt till patienter inlagda på sjukhus. Information om körförmåga och användning av maskiner är därför inte tillämplig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aciclovir Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 26,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 1,41 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 53,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 2,82 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 106,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 40 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 5,65 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

3. Hur du får Aciclovir Accord

Så här ges läkemedlet

Du förväntas aldrig ge dig själv detta läkemedel. Det ges alltid av en person som är utbildad för detta. Innan du får läkemedlet kommer det att spädas.

Aciclovir Accord ges som en kontinuerlig infusion (dropp) i en ven. Det innebär att läkemedlet ges långsamt under en viss tid.

Vilken dos du får, hur ofta och hur länge du får dosen beror på:

- vilken typ av infektion du har
- din vikt
- din ålder.

Den vanliga dosen av Aciclovir Accord till vuxna är mellan 5 och 10 mg per kg kroppsvikt, administrerat var 8:e timme.

Till barn mellan 3 månader och 12 år beräknar läkaren dosen av Aciclovir Accord baserat på kroppsytan.

Till nyfödda som behandlas för en herpesinfektion är den vanliga dosen 20 mg per kg kroppsvikt administrerat var 8:e timme under 14-21 dagar.

Till äldre och till patienter med nedsatt njurfunktion kan läkaren minska dosen genom att ge läkemedlet mindre ofta.

Läkaren kan justera dosen Aciclovir Accord om:

- du har njurproblem. Om du har njurproblem är det viktigt att du får i dig mycket vätska när du behandlas med aciklovir.

Tala med läkaren innan du får aciklovir om något av ovanstående gäller dig.

Om du ges för stor mängd av Aciclovir Accord

Detta läkemedel ges till dig på sjukhus, under översyn av en läkare. Det är inte troligt att du kommer få för mycket eller för lite, tala emellertid med läkare eller sjuksköterska om du känner dig osäker.

Om du har getts för mycket aciklovir kan du:

- känna dig förvirrad eller upprörd
- få hallucinationer (se eller höra sådant som inte finns)
- få kramper
- bli medvetslös (koma).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppkomma med detta läkemedel:

Allergiska reaktioner (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Om du får en allergisk reaktion, **sluta ta aciklovir och kontakta omedelbart läkare**. Symtom kan inkludera:

- utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- andnöd, väsande andning eller andningsbesvär
- oförklarlig feber och svimningskänsla, särskilt när du ställer dig upp.

Andra biverkningar inkluderar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående eller kräkningar
- kliande, näsliknande utslag
- hudreaktioner efter ljusexponering (fotosensitivitet)
- klåda
- svullnad, rodnad och ömhet vid injektionsstället
- ökning av leverenzymerna.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (blodkroppar som hjälper blodet att koagulera) (trombocytopeni).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- huvudvärk eller yrsel
- diarré eller magsmärtor
- trötthetskänsla

- feber
- effekter på vissa blod- och urinprover
- svaghetskänsla
- upprördhet eller förvirring
- skakningar
- hallucinationer (se eller höra sådant som inte finns)
- kramper
- ovanlig trötthet eller sömnighet
- ostadighet vid gång och dålig koordination
- talsvårigheter
- oförmåga att tänka eller bedöma på ett klart sätt
- medvetslöshet (koma)
- förlamning av delar av eller hela kroppen
- störningar av beteende, tal och ögonrörelser
- nackstelhet och ljuskänslighet
- inflammation i levern
- gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor (gulsot)
- njurproblem som innebär att du kissar lite eller inte alls
- smärta i nedre delen av ryggen, njurområdet på ryggen eller precis ovanför höften (njursmärta)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aciclovir Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera oanvänd lösning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aciklovir. Varje ml innehåller aciklovirnatrium motsvarande 25 mg aciklovir.
Varje injektionsflaska med 10 ml koncentrat innehåller aciklovirnatrium motsvarande 250 mg aciklovir.
Varje injektionsflaska med 20 ml koncentrat innehåller aciklovirnatrium motsvarande 500 mg aciklovir.
Varje injektionsflaska med 40 ml koncentrat innehåller aciklovirnatrium motsvarande 1 g aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och/eller koncentrerad saltsyra, och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid och/eller saltsyra används för att justera lösningens pH-värde.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Det är en klar, färglös eller nästan färglös lösning, i en injektionsflaska av glas. Det är en koncentrerad lösning som späds och ges som en infusion (dropp). pH-värdet är mellan 10,7 och 11,7.

10, 20 eller 50 ml injektionsflaskor av klart glas (med fyllnadsvolymer på 10, 20 respektive 40 ml), gummiprop och flip-off-försegling av aluminium.

Det tillhandahålls i förpackningsstorlekar med 1 injektionsflaska, 5 injektionsflaskor eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
c/ C, 12-14 Barcelona, 08040, Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50, Pabianice
95-200, Polen

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

Denna bipacksedel ändrades senast 02.06.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för engångsbruk. Kassera all oanvänd lösning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fastställ lämpligt antal injektionsflaskor och lämplig styrka utifrån den beräknade dosen.

Administrering:

Den dos av aciklovir som krävs ska administreras som en långsam intravenös infusion under en timme. Aciclovir Accord kan administreras med en infusionspump med kontrollerad hastighet.

Alternativt kan Aciclovir Accord spädas ytterligare för att ge en aciklovirkoncentration som inte överstiger 5 mg/ml (0,5 % vikt/volym) för administrering som infusion.

Lägg till den volym som krävs av Aciclovir Accord till den valda infusionslösningen, enligt rekommendation nedan, och skaka ordentligt för att säkerställa adekvat blandning.

Till barn och nyfödda, för vilka volymen av infusionsvätska bör vara minimal, ska spädning ske baserat på 4 ml lösning (100 mg aciklovir) som blandas i 20 ml infusionsvätska.

Till vuxna bör infusionspåsar innehållande 100 ml infusionsvätska användas, även om detta ger en aciklovirkoncentration som är betydligt lägre än 0,5 % vikt/volym. En infusionspåse på 100 ml kan således användas för alla doser mellan 250 mg och 500 mg (10 och 20 ml lösning) men en andra påse måste användas för doser mellan 500 mg och 1 000 mg.

Vid spädning i enlighet med rekommenderade scheman är aciklovir kompatibelt med följande infusionsvätskor och stabilt upp till 24 timmar vid rumstemperatur (vid högst 25 °C):

Natriumklorid för intravenös infusion (0,45 % och 0,9 % vikt/volym)

Natriumklorid (0,18 % vikt/volym) och glukos (4 % vikt/volym) för intravenös infusion

Natriumklorid (0,45 % vikt/volym) och glukos (2,5 % vikt/volym) för intravenös infusion

Natriumlaktatblandning för intravenös infusion (Hartmanns lösning)

Spädning av aciklovir enligt ovanstående schema ger en aciklovirkoncentration som inte överstiger 0,5 % vikt/volym.

Eftersom inga antimikrobiella konserveringsmedel är inkluderade måste spädning ske under helt aseptiska förhållanden, omedelbart före användning, och ej använd lösning måste kasseras.

Vid synliga tecken på grumlighet eller kristallisering hos vätskan före eller under en infusion ska lösningen kasseras.

Kompatibilitet har påvisats med sprutor av polypropen (PP), infusionsset av icke-polyvinylklorid (icke-PVC), infusionspåsar av icke-polyvinylklorid (icke-PVC).