

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 eller apotekspersonal.
- 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 eventuella 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 benmärgstransplantation 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.

Aciklovir 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 aciklovir.

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 transplanterade organ
- litium
- teofyllin.

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.

Aciklovir 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 kroppsyta.

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 Aciclovir Accord 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, näselliknande utslag
- hudreaktioner efter ljusexponering (fotosensitivitet)
- klåda
- svullnad, rodnad och ömhet vid injektionsstället
- ökning av leverenzymmer.

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 sömnhet
- 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.

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), gummipropp 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 2022-03-29.

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) och infusionspåsar av icke-polyvinylklorid (icke-PVC).