Navodilo za uporabo

Aciklovir Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
aciklovir

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aciklovir Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aciklovir Accord
3. Kako jemati zdravilo Aciklovir Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aciklovir Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aciklovir Accord in za kaj ga uporabljamo
To zdravilo vsebuje učinkovino aciklovir. Zdravilo Aciklovir Accord je protivirusno zdravilo in preprečuje razmnoževanje virusov.

Zdravilo Aciklovir Accord uporabljamo za:
- zdravljenje in preprečevanje okužbe z virusom, imenovanim herpes simplex. Zdravilo Aciklovir Accord praviloma uporabljamo pri bolnikih z zmanjšanim imunskim odzivom, povzročenim s presaditvijo kostnega mozga ali z zdravljenjem akutne levkemije;
- zdravljenje pasovca pri bolnikih z zmanjšano odpornostjo in zdravljenje hudih primerov pasovca pri bolnikih z normalno odpornostjo. Pasovec povzroča virus, imenovan varicella zoster;
- zdravljenje in preprečevanje resnih okužb spolovil, ki jih povzroča virus, imenovan herpes genitalis;
- zdravljenje meningitisa, ki ga povzroči virus, imenovan herpes simplex encefalitis;
- zdravljenje okužb pri novorojenčkih, ki jih povzroča virus, imenovan herpes neonatorum.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aciklovir Accord

Ne jemljite zdravila Aciklovir Accord:
- če ste alergični na aciklovir ali katero koli drugo sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6.

Ne jemljite zdravila Aciklovir Accord, če zgoraj navedeno velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Aciklovir Accord posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred jemanjem zdravila Aciklovir Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:
- imate težave z ledvicami,
- ste starejši od 65 let.

Če niste prepričani, ali zgoraj navedeno velja za vas, se pred jemanjem aciklovirja posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Med jemanjem aciklovirja morate piti veliko vode.

Druga zdravila in zdravilo Aciklovir Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, vključno z zeliščnimi pripravki.

Zdravnika ali farmacevta obvestite zlasti, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:
- probenecid za zdravljenje protina,
- cimetidin za zdravljenje razjed na želodcu,
- takrolimus, ciklosporin ali mikofenolat motefil za preprečevanje telesne zavrnitve presajenih organov,
- litij,
- teofilin.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Aciklovir Accord se običajno uporablja pri hospitaliziranih bolnikih. Navedba podatkov glede upravljanja vozil in strojev tako ni smiselna.

Zdravilo Aciklovir Accord vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje 26,7 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 10 ml vialo. To je enako 1,41 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.
To zdravilo vsebuje 53,4 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 20 ml vialo. To je enako 2,82 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.
To zdravilo vsebuje 106,8 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 40 ml vialo. To je enako 5,65 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Aciklovir Accord

Kako boste prejeli zdravilo
Tega zdravila si ne boste nikoli dali sami. Dala vam ga bo ustrezno usposobljena oseba.
Zdravilo bodo pred uporabo razredčili.

Aciklovir boste prejeli v obliki neprekinjene infuzije v žilo. To pomeni, da boste zdravilo prejemali počasi in v določenem časovnem obdobju.

Odmerek, ki ga boste prejeli, pogostnost in trajanje odmerka so odvisni od:
- vrste okužbe, ki jo imate,
- vaše telesne mase,
- vaše starosti.

Običajen odmerek zdravila Aciklovir Accord pri odraslih je med 5 in 10 mg na kg telesne mase, ki ga prejmete vsakih 8 ur.

Pri otrocih, starih od 3 mesece do 12 let, bo zdravnik odmerek zdravila Aciklovir Accord izračunal na podlagi telesne površine.

Pri novorojenčkih, ki se zdravijo zaradi okužbe z neonatalnim herpesom, je običajen odmerek 20 mg na kg telesne mase, ki ga prejmejo vsakih 8 ur v obdobju 14–21 dni.

Pri starostnikih in bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic bo zdravnik morda odmerek zmanjšal z manj pogostim infundiranjem.

Vaš zdravnik bo morda prilagodil odmerek zdravila Aciklovir Accord, če:

- imate težave z ledvicami. Če imate težave z ledvicami, morate med zdravljenjem z aciklovirjem uživati veliko tekočine.

Če kaj od navedenega velja za vas, se pred zdravljenjem z aciklovirjem posvetujte z zdravnikom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Aciklovir Accord, kot bi smeli
Če mislite, da ste prejeli preveč zdravila Aciklovir Accord, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste prejeli preveč aciklovirja, lahko:
- nastopi zmedenost ali agitacija,
- imate halucinacije (vidite ali slišite stvari, ki niso resnične),
- imate epileptični napad,
- padete v nezavest (komo).

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri uporabi tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Alergijske reakcije (lahko se pojavijo pri 1 od 10.000 bolnikov)
Če imate alergijsko reakcijo, **takoj prenehajte z jemanjem zdravila Aciklovir Accord in se posvetujte z zdravnikom.** Znaki lahko vključujejo:
- izpuščaj, srbenje ali koprivnico na koži,
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa,
- zasoplost, piskajoče dihanje ali težave z dihanjem,
- nepojasnjeno povišano telesno temperaturo in vrtoglavico, zlasti ko stojite.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- srbeč izpuščaj, podoben koprivnici,
- reakcija na koži po izpostavljenosti svetlobi (fotosenzitivnost),
- srbenje,
- otekanje, rdečina in občutljivost na mestu injiciranja,
- povečane ravni jetrnih encimov.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija),
- zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija),
- zmanjšano število trombocitov (celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi) (trombocitopenija).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- glavobol ali vrtoglavica,
- driska ali bolečine v trebuhu,
- utrujenost,
- povišana telesna temperatura,
- vpliv na nekatere preiskave urina,
- šibkost,
- nervoza ali zmedenost,
- tresenje ali tremorji,
- halucinacije (vidite ali slišite stvari, ki niso resnične),
- epileptični napadi,
- neobičajen občutek zaspanosti,

- nestabilna hoja in pomanjkanje koordinacije,
- težave z govorom,
- nezmožnost jasnega razmišljanja ali jasne presoje,
- nezavest (koma),
- paraliza dela telesa ali celotnega telesa,
- motnje vedenja, govora in premikanja oči,
- otrdelost vratu in občutljivost na svetlobo,
- vnetje jeter (hepatitis),
- porumenelost kože in beločnic (zlatenica),
- težave z ledvicami, ko izločate majhne količine urina ali sploh ne urinirate,
- bolečina v spodnjem delu hrbta, ledvenem predelu hrbta ali nad kolkom (ledvična bolečina).

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aciklovir Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25°C.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake {EXP}. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
Neuporabljeno raztopino zavrzite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aciklovir Accord

- Učinkovina je aciklovir. En ml vsebuje natrijev aciklovirat, ki ustreza 25 mg aciklovirja.

Ena viala z 10 ml koncentrata vsebuje natrijev aciklovirat, ki ustreza 250 mg aciklovirja.
Ena viala z 20 ml koncentrata vsebuje natrijev aciklovirat, ki ustreza 500 mg aciklovirja.
Ena viala s 40 ml koncentrata vsebuje natrijev aciklovirat, ki ustreza 1000 mg aciklovirja.

- Druge sestavine so natrijev hidroksid in/ali koncentrirana klorovodikova kislina in voda za injekcije. Natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina se uporabljata za uravnavanje pH raztopine.

Izgled zdravila Aciklovir Accord in vsebina pakiranja

To zdravilo je koncentrat za raztopino za infundiranje. Na voljo je v obliki bistre, brezbarvne ali skoraj brezbarvne raztopine v stekleni viali. Gre za koncentrirano raztopino, ki se razredči in daje v obliki infuzije. pH raztopine je med 10,7 in 11,7.

10-, 20- ali 50-mililitrske prozorne steklene viale (z volumnom 10, 20 oz. 40 ml), gumijast zamašek in aluminijasta dvižna zaporka.
Na voljo so pakiranja z 1 vialo, 5 vialami ali 10 vialami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Aciklovir Accord

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa, Poljska

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

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grčija

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Ime države članice	**Ime zdravila**
Avstrija	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Nemčija	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Aciclovir Accord 25 mg/ml Koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonija	Aciclovir Accord
Finska	Aciclovir Accord 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Norveška	Aciclovir Accord
Švedska	Aciclovir Accord
Litva	Aciclovir Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Poljska	Aciclovir Accord
Romunija	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Slovenija	Aciklovir Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Bolgarija	Aciclovir Accord 25 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Češka republika	Aciclovir Accord
Ciper	Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italija	Aciclovir Accordpharma

Portugalska	Aciclovir Accord
Španija	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Francija	Aciclovir Accord 25 mg/ml Solution à diluer pour perfusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 8. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavrzite. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Iz preračunanega odmerka določite ustrezno število in jakost vial, ki jih je treba uporabiti.

Odmerjanje:
Zahtevan odmerek aciklovirja se daje s počasno intravensko infuzijo, ki traja eno uro. Zdravilo Aciklovir Accord se lahko daje z infuzijsko črpalko z nadzorom hitrosti infundiranja.

Zdravilo Aciklovir Accord se lahko za dajanje z infuzijo nadalje razredči do koncentracije aciklovirja, ki ne presega 5 mg/ml (0,5 % m/v).

Zahtevan volumen zdravila Aciklovir Accord dodajte izbrani raztopini za infundiranje, ki so priporočene spodaj, in dobro pretresite, da zagotovite ustrezno mešanje.

Pri otrocih in novorojenčkih, kjer je priporočljiva uporaba čim manjšega volumna raztopine za infundiranje, priporočamo, da zdravilo razredčite tako, da 4 ml raztopine (100 mg aciklovirja) dodate 20 ml raztopine za infundiranje.

Pri odraslih je priporočena uporaba infuzijskih vrečk s 100 ml raztopine za infundiranje, četudi bo zaradi tega koncentracija aciklovirja znatno nižja od 0,5 % m/v. Eno 100 ml infuzijsko vrečko lahko torej uporabite za kateri koli odmerek med 250 mg in 500 mg aciklovirja (10 in 20 ml raztopine), za odmerke med 500 mg in 1000 mg pa je treba uporabiti dve vrečki.

Če je aciklovir razredčen v skladu s priporočenimi režimi, je kompatibilen z naslednjimi raztopinami za infundiranje in stabilen do 24 ur pri sobni temperaturi (do 25 °C):

Natrijev klorid za intravensko infundiranje (0,45 % in 0,9 % m/v)
Natrijev klorid (0,18 % m/v) in glukoza (4 % m/v) za intravensko infundiranje
Natrijev klorid (0,45 % m/v) in glukoza (2,5 % m/v) za intravensko infundiranje
Sestavljena raztopina natrijevega laktata za intravensko infundiranje (Hartmannova raztopina)

Če je aciklovir razredčen v skladu z zgornjim režimom, njegova koncentracija ne bo presegala 0,5 % m/v.

Protimikrobni prezervativ ni vključen, zato je treba redčenje izvesti v popolnih aseptičnih pogojih neposredno pred uporabo, vso neuporabljeno raztopino pa je treba zavreči.

Če pred ali med infundiranjem opazite motnost ali kristalizacijo raztopine, morate pripravek zavreči.

Kompatibilnost je bila demonstrirana s polipropilenskimi (PP) brizgami, seti za intravensko infundiranje brez polivinilklorida (PVC) in infuzijskimi vrečkami brez polivinilklorida (PVC).