

Indlægsseddel: Information til patienten

Aciclovir Accord 25 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning aciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Aciclovir Accord
3. Sådan får du Aciclovir Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder aktivstoffet aciclovir. Aciclovir Accord er et antiviralt lægemiddel (antiviralt betyder "mod virus") og det forhindrer mangedoblingen af virus.

Aciclovir Accord kan anvendes til:

- behandling og forebyggelse af en infektion, der er forårsaget af en virus kaldet herpes simplex. Aciclovir Accord bruges hovedsageligt til patienter med nedsat immunforsvar, der er forårsaget af en knoglemarvstransplantation eller ved behandling af akut leukæmi.
- behandling af helvedesild hos patienter med nedsat modstandsdygtighed og behandling af svær helvedesild hos patienter med normal modstandsdygtighed. Helvedesild er forårsaget af en virus, der hedder varicella zoster.
- behandling af svære infektioner af kønsdelene, der er forårsaget af en virus kaldet herpes genitalis.
- behandling af meningitis (hjernehindebetændelse), der er forårsaget af en virus kaldet herpes encephalitis.
- behandling af infektioner hos nyfødte, der er forårsaget af en virus kaldet neonatal herpes.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Aciclovir Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Aciclovir Accord:

- hvis du er allergisk over for aciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aciclovir Accord (angivet i punkt 6).

Du må ikke få Aciclovir Accord, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, skal du tale med lægen eller sygeplejersken, før du får Aciclovir Accord.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Aciclovir Accord, hvis:

- du har problemer med dine nyrer
- du er over 65 år.

Hvis du er usikker på, om ovennævnte gælder for dig, skal du tale med lægen eller sygeplejersken, før du får aciclovir.

Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med vand, mens du bliver behandlet med aciclovir.

Brug af andre lægemidler sammen med Aciclovir Accord

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- probenecid (et lægemiddel til behandling af urinsyreigt)
- cimetidin (et lægemiddel til behandling af mavesår)
- tacrolimus, ciclosporin, mycophenolatmofetil (et lægemiddel, der bruges til at forhindre, at din krop afstøder transplanterede organer)
- lithium
- theophyllin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sygeplejersken til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aciclovir Accord bruges normalt til indlagte patienter. Oplysninger om trafik- og arbejdssikkerhed er derfor ikke relevante.

Aciclovir Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 26,7 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml hætteglas. Dette svarer til 1,41 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 53,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 20 ml hætteglas. Dette svarer til 2,82 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 106,8 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 40 ml hætteglas. Dette svarer til 5,65 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Aciclovir Accord

Sådan får du lægemidlet

Du forventes aldrig at give dig selv dette lægemiddel. Lægemidlet vil altid blive givet til dig af en person, der er kvalificeret til at gøre dette.

Før du får lægemidlet, vil det blive fortyndet.

Du vil få aciclovir som en kontinuerlig infusion (drop) i en vene (blodåre). På denne måde får du lægemidlet langsomt over et længere tidsrum.

Din indgivne dosis og hvor ofte du får den, samt over hvor lang tid, vil afhænge af:

- den type infektion, som du har
- din vægt
- din alder.

Den sædvanlige dosis Aciclovir Accord til voksne er mellem 5 og 10 mg pr. kg kropsvægt, indgivet hver 8. time.

Hos børn i alderen mellem 3 måneder og 12 år beregner lægen dosis af Aciclovir Accord ud fra kroppens overfladeareal.

Til nyfødte, der skal behandles for neonatal herpes-infektion, er den sædvanlige dosis 20 mg pr. kg kropsvægt, hver 8. time i 14-21 dage.

Lægen vil nedsætte dosis til ældre patienter og patienter med nedsat nyrefunktion ved at indgive lægemidlet mindre ofte.

Din læge vil muligvis justere dosis af Aciclovir Accord, hvis:

- du har problemer med dine nyrer. Hvis du har problemer med dine nyrer, er det vigtigt, at du får masser af væske, mens du bliver behandlet med aciclovir.

Tal med lægen, før du får aciclovir, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Hvis du har fået for meget Aciclovir Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror du har fået mere af Aciclovir Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har fået for meget aciclovir, kan du:

- føle dig forvirret eller ophidset
- få hallucinationer (se eller høre ting, der ikke er der)
- få krampeanfald
- blive bevidstløs (koma).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Overfølsomhedsreaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

Hvis du får en overfølsomhedsreaktion, skal du **stoppe med at få Aciclovir Accord og straks kontakte lægen**. Symptomerne kan omfatte:

- udslæt, kløe eller nældefeber
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen
- åndenød, hvæsende vejrtrækning eller problemer med at trække vejret
- uforklarlig feber og svimmelhed, især når du rejser dig op.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- kvalme eller opkastning
- kløende, nældefeberlignende udslæt
- hudreaktion efter udsættelse for lys (lysfølsomhed)
- kløe
- hævelse, rødme og ømhed langs venen, der anvendes til infusionen
- stigning i leverenzymmer.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel/anæmi)
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- nedsat antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at koagulere) (trombocytopeni).

Meget sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- hovedpine eller svimmelhed
- diarré eller mavesmerter
- træthed
- feber
- ændringer i blodprøver eller urinprøver
- følelse af svaghed
- følelse af at være ophidset eller forvirret
- rystebevægelser
- hallucinationer (se eller høre ting, der ikke er der)
- krampeanfald
- følelse af at være usædvanligt søvnig eller døsigt
- ustabilitet når du går og manglende koordinationsevne
- talebesvær
- manglende evne til at tænke klart eller vurdere klart
- bevidstløshed (koma)
- delvis lammelse eller lammelse af hele kroppen
- forstyrrelser i adfærd, tale og øjenbevægelser
- nakkestivhed og lysfølsomhed
- leverbetændelse (hepatitis)
- gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene (gulsot)
- nyreproblemer, hvor du udskiller lidt eller ingen urin
- smerter i lænden (hvor nyrerne er placeret) eller lige over hoften (nyresmerter).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter {EXP}. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Ubrugt opløsning skal bortskaffes.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aciclovir Accord indeholder:

- Aktivt stof: aciclovir. Hver ml indeholder 25 mg aciclovir (som natriumsalt)

Hvert hætteglas med 10 ml koncentrat indeholder 250 mg aciclovir (som natriumsalt).
Hvert hætteglas med 20 ml koncentrat indeholder 500 mg aciclovir (som natriumsalt).
Hvert hætteglas med 40 ml koncentrat indeholder 1 g aciclovir (som natriumsalt).

- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid og/eller koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid og/eller saltsyre anvendes til justering af pH-værdi i opløsningen.

Udseende og pakningsstørrelser

Aciclovir Accord er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det er en klar, farveløs eller næsten farveløs opløsning, der er fyldt i et hætteglas. Det er en koncentreret opløsning, som fortyndes, og herefter gives som en infusion (drop). pH-værdien er mellem 10,7 og 11,7.

Klart hætteglas á 10, 20 eller 50 ml (med påfyldningsmængder på hhv. 10, 20 og 40 ml), gummiprop og flip-off aluminiumsforsøgling.

Fås i pakningsstørrelse på 1 hætteglas, 5 hætteglas eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. 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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene af EØS under følgende navne:

Navn på medlemslandene	Lægemidlets navn
Østrig	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Holland	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Tyskland	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Aciclovir Accord
Estland	Aciclovir Accord
Finland	Aciclovir Accord 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Norge	Aciclovir Accord
Sverige	Aciclovir Accord
Letland	Aciclovir Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polen	Aciclovir Accord
Rumænien	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenien	Aciklovir Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Bulgarien	Aciclovir Accord 25 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор

	Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Tjekkiet	Aciclovir Accord
Cypern	Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Aciclovir Accordpharma
Portugal	Aciclovir Accord
Spanien	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Frankrig	Aciclovir Accord 25 mg/ml Solution à diluer pour perfusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Kun til engangsbrug. Al ubrugt opløsning skal bortskaffes. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Ud fra den beregnede dosis fastslås passende styrke og antal hætteglas, der skal anvendes.

Indgivelse

Den påkrævede dosis aciclovir bør administreres ved langsom intravenøs infusion over en times tid. Aciclovir Accord kan indgives med en infusionspumpe med kontrolleret hastighed.

Alternativt kan Aciclovir Accord fortyndes yderligere til opnåelse af en aciclovir-koncentration på højst 5 mg/ml (0,5 % w/v) til indgivelse ved infusion.

Tilsæt den påkrævede mængde Aciclovir Accord til den valgte infusionsopløsning, som anbefalet nedenfor, og ryst godt for at sikre tilstrækkelig blanding.

Til børn og nyfødte, hvor det er tilrådeligt at holde mængden af infusionsvæske på et minimum, anbefales det, at fortynding sker på basis af 4 ml opløsning (100 mg aciclovir) tilsat til 20 ml infusionsvæske.

Til voksne anbefales anvendelse af infusionsposer indeholdende 100 ml infusionsvæske, selv hvis dette vil give en koncentration af aciclovir, der er markant under 0,5 % w/v. Således kan en 100 ml infusionspose anvendes til enhver dosis mellem 250 mg og 500 mg aciclovir (10 og 20 ml opløsning), mens der skal anvendes 2 poser til doser mellem 500 og 1000 mg.

Ved fortynding i henhold til de anbefalede dosisregimer er aciclovir forligeligt med følgende infusionsvæsker og er stabilt i op til 24 timer ved temperaturer under 25°C:

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 % w/v) og 9,0 mg/ml (0,9 % w/v) til intravenøs infusion
Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 % w/v) + glucose 40 mg/ml (4 % w/v) til intravenøs infusion
Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45% w/v) + glucose 25 mg/ml (2,5% w/v) til intravenøs infusion
Natriumlactat-blanding til intravenøs infusion (Hartmanns opløsning).

Ved fortynding af aciclovir i henhold til ovenstående fås en aciclovirkoncentration på højst 0,5 % w/v.

Fortynding skal udføres under fulde aseptiske forhold, umiddelbart før brug, da lægemidlet ikke er tilsat antimikrobielt konserveringsmiddel. Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes.

Hvis der forekommer synlig uklarhed eller krystaldannelse i opløsningen før eller efter infusion, skal præparatet kasseres.

Der er påvist forlidelighed med polypropylen (PP)-sprøjter, non-polyvinylchlorid (PVC)-IV indgivelsessæt, non-polyvinylchlorid (PVC) infusionsposer.