

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aciclovir Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie aciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aciclovir Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aciclovir Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof aciclovir. Aciclovir Accord is een antiviraal medicijn (antiviraal betekent 'tegen virussen') en het voorkomt dat virussen zich vermenigvuldigen.

Aciclovir Accord kan worden gebruikt voor:

- de behandeling en het voorkómen van een infectie veroorzaakt door een virus genaamd herpes simplex. Aciclovir Accord wordt vooral gebruikt bij patiënten met een verminderde afweerreactie veroorzaakt door een beenmergtransplantatie of door een behandeling tegen acute leukemie (bloedkanker).
- de behandeling van gordelroos (vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn) bij patiënten met een verminderde weerstand en de behandeling van ernstige gordelroos bij patiënten met een normale weerstand. Gordelroos wordt veroorzaakt door een virus genaamd varicella zoster.
- de behandeling van ernstige infecties van de geslachtsdelen veroorzaakt door een virus genaamd herpes genitalis.
- de behandeling van hersenvliesontsteking veroorzaakt door een virus genaamd herpes simplex encefalitis.
- de behandeling van infecties bij pasgeborenen veroorzaakt door een virus genaamd herpes neonatorum.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Gebruik Aciclovir Accord niet als de bovenstaande waarschuwing voor u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u nierproblemen heeft
- als u ouder bent dan 65 jaar.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U moet erop letten dat u voldoende drinkt terwijl u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Aciclovir Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft, waaronder kruidenmedicijnen.

Vertel uw arts of apotheker met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- probenecide, voor de behandeling van jicht (ontsteking in een gewricht met pijn)
- cimetidine, voor de behandeling van maagzweren
- tacrolimus, ciclosporine of mycofenolaat-mofetil, gebruikt om afstoting na een transplantatie tegen te gaan
- lithium
- theofylline

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn wordt meestal gebruikt bij patiënten die in een ziekenhuis worden verpleegd. Informatie over de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is daarom niet van toepassing.

Aciclovir Accord bevat natrium

Dit medicijn bevat per injectieflacon van 10 ml 26,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuken-/tafelzout), dit komt overeen met 1,41% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor volwassenen; per injectieflacon van 20 ml 53,4 mg natrium, dit komt overeen met 2,82% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor volwassenen; per injectieflacon van 40 ml 106,8 mg natrium, dit komt overeen met 5,65% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor volwassenen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Er wordt van u nooit verwacht dat u zichzelf dit medicijn toedient. Het zal u altijd worden toegediend door een professionele zorgverlener.

Voordat dit medicijn aan u toegediend wordt, wordt het verdund.

Dit medicijn wordt via uw ader toegediend als een continu-infuus. Dit betekent dat het medicijn tijdens een langere periode langzaam wordt toegediend.

Dosering, frequentie (hoe vaak) en duur van toediening zijn afhankelijk van:

- het soort infectie dat u heeft
- uw gewicht
- uw leeftijd.

De geadviseerde dosering van dit medicijn bij volwassenen is tussen de 5 en 10 mg per kg lichaamsgewicht, toegediend om de 8 uur.

Bij kinderen tussen 3 maanden en 12 jaar zal de arts de dosering van dit medicijn berekenen op basis van het lichaamsoppervlak.

Bij pasgeborenen die worden behandeld voor een herpes neonatorum infectie is de gebruikelijke dosering 20 mg per kg lichaamsgewicht toegediend om de 8 uur gedurende 14-21 dagen.

Bij ouderen en bij patiënten met een verminderde werking van de nieren kan de arts de dosering verlagen door minder vaak een infuus te geven.

Uw arts kan uw dosis van dit medicijn aanpassen:

- als u nierproblemen heeft. Heeft u nierproblemen, dan is het belangrijk dat u tijdens de behandeling met dit medicijn voldoende vloeistof binnen krijgt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt toegediend als één van bovenstaande punten op u van toepassing is.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als u denkt dat er te veel van dit medicijn aan u is toegediend, praat dan direct met uw arts.

Als u te veel dit medicijn heeft gekregen kan het zijn dat u:

- zich verward of onrustig voelt
- hallucinaties heeft (dingen zien of horen die er niet zijn)
- toevallen (epileptische aanval) heeft
- bewusteloos raakt (coma)

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Dit medicijn kan de volgende bijwerkingen hebben:

Allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Als u een ernstige allergische reactie krijgt, **stop dan met het gebruik van dit medicijn en ga onmiddellijk naar een arts**. De symptomen kunnen onder andere zijn:

- huiduitslag, jeuk of netelroos (jeukende uitslag met bultjes) op uw huid
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of andere delen van uw lichaam
- kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- koorts (hoge temperatuur) zonder duidelijke oorzaak en gevoel van flauwvallen, vooral bij het opstaan

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid of braken
- jeukende, netelroos-achtige uitslag
- huidreactie na blootstelling aan licht (fotosensibiliteit)
- jeuk
- zwelling, roodheid en pijn van de injectieplek
- verhoogde leverwaarden (meer leverenzymen) in het bloed

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- verminderd aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen) (trombocytopenie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- hoofdpijn of duizeligheid
- diarree of maagpijn
- vermoeidheid
- koorts
- veranderingen in sommige bloedwaarden in urinetesten
- gevoel van zwakte

- opgewonden of verward zijn
- schudden of onvrijwillig beven
- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn)
- toevallen (stuipen)
- een ongebruikelijk slaperig of suf gevoel
- wankelen bij het lopen en gebrek aan controle over uw bewegingen
- moeilijk kunnen spreken
- onvermogen om helder te denken of oordelen
- bewusteloosheid (coma)
- verlamming van een deel van uw lichaam of uw hele lichaam
- afwijkend gedrag, verstoorde spraak en oogbewegingen
- stijve nek en overgevoeligheid voor licht
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- gele verkleuring van uw huid en oogwit (geelzucht)
- nierproblemen en problemen met plassen (weinig of geen aanmaak van urine)
- pijn in de onderrug, het gebied van uw rug ter hoogte van uw nieren of net boven uw heup (nierpijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is aciclovir. Elke ml bevat aciclovirnatrium overeenkomend met 25 mg aciclovir.

Elke injectieflacon met 10 ml concentraat bevat aciclovirnatrium overeenkomend met 250 mg aciclovir.

Elke injectieflacon met 20 ml concentraat bevat aciclovirnatrium overeenkomend met 500 mg aciclovir.

Elke injectieflacon met 40 ml concentraat bevat aciclovirnatrium overeenkomend met 1 g aciclovir.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumhydroxide en/of geconcentreerd zoutzuur en water voor injecties. Natriumhydroxyde en/of zoutzuur worden gebruikt om de pH (zuurgraad) van de oplossing aan te passen.

Hoe ziet Aciclovir Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het wordt geleverd als een heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing, afgevuld in een glazen injectieflacon. Het is een

geconcentreerde oplossing die eerst verdund wordt en dan wordt toegediend door middel van een infuus (druppelinfuus). De pH-waarde ligt tussen 10,7 en 11,7.

De injectieflacons zijn van helder glas met een inhoud van 10, 20 of 50 ml (met vulvolumes van respectievelijk 10, 20 en 40 ml) met rubberen stop en aluminium flip-off zegel.

Het wordt geleverd in verpakkingsgrootten van 1, 5 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

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

In het register ingeschreven onder

Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie: RVG 124028

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland	Aciclovir Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Duitsland	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Estland	Aciclovir Accord
Finland	Aciclovir Accord 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Noorwegen	Aciclovir Accord
Zweden	Aciclovir Accord
Litouwen	Aciclovir Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polen	Aciclovir Accord
Roemenië	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenië	Aciklovir Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Bulgarije	Aciclovir Accord 25 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Tsjechië	Aciclovir Accord
Cyprus	Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Aciclovir Accordpharma
Portugal	Aciclovir Accord
Spanje	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión

Frankrijk	Aciclovir Accord 25 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
-----------	--

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022

De volgende informatie over dit medicijn is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid. Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bepaal aan de hand van de berekende dosis het juiste aantal van de te gebruiken injectieflacons van de juiste sterkte.

Toediening:

De vereiste dosis aciclovir moet door middel van een langzame, intraveneuze infusie gedurende 1 uur worden toegediend. Aciclovir Accord mag worden toegediend met behulp van een infusiepomp met doseringsregeling.

Aciclovir Accord mag ook verder worden verdund tot een aciclovirconcentratie van niet meer dan 5 mg/ml (0,5% w/v) voor toediening door middel van infusie.

Voeg het benodigde volume van Aciclovir Accord toe aan een van de hieronder aanbevolen infusievloeistoffen en schud goed om het goed te vermengen.

Bij kinderen en pasgeborenen is het aan te bevelen om het infusievolume zo klein mogelijk te houden, en derhalve wordt aanbevolen om de verdunning te baseren op 4 ml oplossing (100 mg aciclovir) toegevoegd aan 20 ml infusievloeistof.

Bij volwassenen wordt aanbevolen om infusiezakken met een inhoud van 100 ml te gebruiken, zelfs wanneer hierdoor een aciclovir-concentratie zou ontstaan die aanzienlijk onder 0,5% w/v ligt. Men kan dus een infusiezak van 100 ml gebruiken voor doses tussen 250 mg en 500 mg aciclovir (10 en 20 ml oplossing), maar voor doses tussen 500 en 1000 mg dient een tweede zak te worden gebruikt.

Als aciclovir wordt verdund volgens de aanbevolen richtlijnen, is het compatibel met de volgende infusievloeistoffen, en maximaal 24 uur stabiel bij kamertemperatuur (onder de 25°C):

Natriumchloride intraveneuze infusie (0,45% en 0,9% w/v)
Natriumchloride (0,18% w/v) en glucose (4% w/v) intraveneuze infusie
Natriumchloride (0,45% w/v) en glucose (2,5% w/v) intraveneuze infusie
Ringer-lactaat intraveneuze infusie (Hartmanns oplossing)

Als aciclovir volgens de bovenstaande richtlijnen wordt verdund, ontstaat er een acicloviroplanning van niet meer dan 0,5% w/v.

Aangezien dit medicijn geen antimicrobieel conserveringsmiddel bevat, moet verdunning plaatsvinden onder volledig aseptische omstandigheden onmiddellijk vóór het gebruik en moet eventueel ongebruikte oplossing worden weggegooid.

Indien voor of tijdens de infusie enige zichtbare troebeling of kristallisatie van de oplossing optreedt, dient het preparaat te worden afgevoerd.

Verenigbaarheid is aangetoond met polypropyleen (PP) injectiespuiten, non-polyvinylchloride (PVC) i.v. toedieningssets, en non-polyvinylchloride (PVC) infusiezakken.