Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aciclovir Accord, 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Aciclovirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aciclovir Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aciclovir Accord
3. Jak stosować lek Aciclovir Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aciclovir Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aciclovir Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Aciclovir Accord zawiera substancję czynną o nazwie acyklowir. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwwirusowymi i zapobiega namnażaniu się wirusów.

Lek Aciclovir Accord może być stosowany do:
- leczenia i profilaktyki zakażeń wirusem opryszczki pospolitej tzw. *Herpes simplex*. Aciclovir Accord jest głównie stosowany u pacjentów z obniżoną odpornością spowodowaną przeszczepem szpiku kostnego lub leczeniem ostrej białaczki;
- leczenia półpaśca u pacjentów z obniżoną odpornością i leczenia półpaśca o ciężkim przebiegu u pacjentów z prawidłową odpornością, w wyniku zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca tzw. *Varicella zoster*;
- leczenia ciężkiego, opryszczkowego zakażenia narządów płciowych;
- leczenia opryszczkowego zapalenia mózgu;
- leczenia zakażenia wirusem opryszczki u noworodków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aciclovir Accord

Kiedy nie stosować leku Aciclovir Accord:
- jeżeli pacjent ma uczulenie na acyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować leku Aciclovir Accord, jeśli powyższe dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Aciclovir Accord.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Aciclovir Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- pacjent jest w wieku powyżej 65 lat.

Jeżeli nie wiadomo, czy powyższe dotyczą pacjenta, należy przed zastosowaniem leku Aciclovir Accord porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.
Ważne jest, aby pić dużo wody podczas stosowania acyklowiru.

Lek Aciclovir Accord a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty, w tym leki roślinne.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje którekolwiek z następujących leków:
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- cymetydynę stosowaną w leczeniu wrzodów żołądka;
- takrolimus, cyklosporynę lub mykofenolan mofetylu stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów przez organizm.
- lit
- teofilinę

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Aciclovir Accord jest zwykle stosowany u pacjentów hospitalizowanych. W związku z tym informacja dotycząca prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn nie ma tu zastosowania.

Lek Aciclovir Accord zawiera sód
Lek zawiera
26,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce 10 ml. Odpowiada to 1,41% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
53,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce 20 ml. Odpowiada to 2,82% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
106,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce 40 ml. Odpowiada to 5,65 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Aciclovir Accord

Sposób podawania
Pacjent nigdy nie będzie podawał sobie samodzielnie tego leku. Jest on zawsze podawany pacjentowi przez osobę odpowiednio do tego przeszkoloną.

Przed podaniem pacjentowi lek ten zostanie rozcieńczony.

Lek Aciclovir Accord jest podawany jako ciągły wlew do żyły pacjenta. Lek ten jest podawany pacjentowi powoli przez pewien okres czasu.

Otrzymywana dawka, częstość podawania i czas, przez który lek będzie podawany, będą zależeć od:

- rodzaju występującego u pacjenta zakażenia,
- masy ciała pacjenta,
- wieku pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Aciclovir Accord u osób dorosłych wynosi 5 mg/kg mc. lub 10 mg/kg mc. podawana co 8 godzin.

U dzieci w wieku od 3 miesięcy do 12 lat, lekarz przelicza dawkę na powierzchnię ciała.

W leczeniu opryszczkowego zakażenia u noworodków, zalecana dawka wynosi 20 mg/kg mc. podawana co 8 godzin przez 14 - 21 dni.

U osób w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę poprzez zmniejszenie częstości wlewów.

Lekarz może zmienić dawkę leku Aciclovir Accord, jeżeli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, ważne jest, aby przyjmował duże ilości płynów w trakcie stosowania leku Aciclovir Accord.

Jeżeli powyższe dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Aciclovir Accord należy zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aciclovir Accord
Jeżeli przypuszcza się, że pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Aciclovir Accord, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Jeżeli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Aciclovir Accord, może:
- odczuwać splątanie lub pobudzenie;
- mieć omamy (widzieć lub słyszeć rzeczy, które nie istnieją);
- mieć napady drgawkowe,
- stracić przytomność (śpiączka).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku stosowania tego leku mogą wystąpić wymienione niżej działania niepożądane:

Reakcje alergiczne (u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
Jeżeli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, **należy przerwać stosowanie leku Aciclovir Accord i natychmiast udać się do lekarza**. Do objawów mogą należeć:
- wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała;
- płytki oddech, oddech świszczący lub trudności z oddychaniem;
- gorączka (wysoka temperatura ciała) o niewyjaśnionej przyczynie oraz wrażenie omdlewania, zwłaszcza w pozycji stojącej.

Do pozostałych działań niepożądanych należą:

Często (u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- nudności lub wymioty;

- swędząca wysypka, która przypomina pokrzywkę;
- reakcja skórna po ekspozycji na światło (nadwrażliwość na światło);
- świąd;
- obrzęk; zaczerwienienie i tkliwość w miejscu podania;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt często (u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia);
- zmniejszona liczba płytek krwi (komórek, które pomagają w krzepnięciu krwi; małopłytkowość).

Bardzo rzadko (u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- ból głowy lub zawroty głowy;
- biegunka lub bóle brzucha;
- uczucie zmęczenia;
- gorączka;
- wpływ na niektóre wyniki badań krwi i moczu;
- osłabienie;
- pobudzenie lub splątanie;
- dreszcze lub drżenia;
- omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją);
- napady drgawkowe;
- wrażenie nietypowej senności;
- zaburzenia równowagi podczas chodzenia i brak koordynacji ruchowej;
- trudności z mówieniem;
- niemożność logicznego myślenia lub oceny sytuacji;
- utrata przytomności (śpiączka);
- niedowład części lub całego ciała;
- zaburzenia zachowania, mowy lub ruchu gałek ocznych;
- sztywność karku i nadwrażliwość na światło;
- zapalenie wątroby;
- zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka);
- problemy z nerkami związane z oddawaniem małej ilości moczu lub całkowitą niemożnością oddania moczu;
- ból w dolnej części pleców, w okolicy nerek lub nad biodrem (ból nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aciclovir Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aciclovir Accord
- Substancją czynną leku jest acyklowir.

Każdy ml koncentratu zawiera 25 mg acyklowiru w postaci soli sodowej acyklowiru.

Każda fiolka z 10 ml koncentratu zawiera 250 mg acyklowiru w postaci soli sodowej acyklowiru.
Każda fiolka z 20 ml koncentratu zawiera 500 mg acyklowiru w postaci soli sodowej acyklowiru.
Każda fiolka z 40 ml koncentratu zawiera 1 g acyklowiru w postaci soli sodowej acyklowiru.

- Pozostałe składniki to sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny, stężony; woda do wstrzykiwań.

Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny stosowane są do ustalenia pH roztworu.

Jak wygląda lek Aciclovir Accord i co zawiera opakowanie

Ten lek jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Dostarczany jest w postaci przezroczystego, bezbarwnego lub prawie bezbarwnego roztworu w szklanej fiolce. Jest to stężony roztwór, który się rozcieńcza, a następnie podaje w infuzji (kroplówka).
Wartość pH wynosi 10,7-11,7.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml, 20 ml lub 50 ml (o pojemności napełnienia odpowiednio 10 ml, 20 ml i 40 ml) zamykana gumowym korkiem i aluminiowym zamknięciem typu flip-off.
Wielkości opakowań: 1, 5 lub 10 fiolek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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

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

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
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Austria	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Aciclovir Accord 25 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Cypr	Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Czechy	Aciclovir Accord
Dania	Aciclovir Accord 25 mg/ml Koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Aciclovir Accord
Finlandia	Aciclovir Accord 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Aciclovir Accord 25 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
Hiszpania	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Holandia	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Islandia	Aciclovir Accord 25 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Litwa	Aciclovir Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Niemcy	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Aciclovir Accord
Polska	Aciclovir Accord
Portugalia	Aciclovir Accord
Rumunia	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Słowenia	Aciklovir Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Aciclovir Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Usunąć każdą niezużytą ilość roztworu. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Na podstawie wyliczonej dawki należy ustalić odpowiednią liczbę i wielkość potrzebnych fiolek.

Sposób podawania
Wymaganą dawkę acyklowiru należy podawać w formie powolnej infuzji dożylnej trwającej co najmniej jedną godzinę.
Aciclovir Accord można podawać za pomocą pompy infuzyjnej o kontrolowanej szybkości infuzji.

Ponadto, Aciclovir Accord można dalej rozcieńczać, tak by stężenie acyklowiru podawanego w infuzji dożylnej nie było większe niż 5 mg/ml (0,5% w/v).

Należy dodać wymaganą objętość Aciclovir Accord do wybranego roztworu infuzyjnego zgodnie z poniższymi zaleceniami i mocno wstrząsać, aby zapewnić całkowite wymieszanie zawartości.

W przypadku dzieci i noworodków, gdy wskazana jest jak najmniejsza objętość roztworu infuzyjnego, zaleca się, wykonać rozcieńczenie w taki sposób, aby 4 ml roztworu (100 mg acyklowiru) dodać do 20 ml roztworu infuzyjnego.

W przypadku dorosłych zaleca się używanie worków infuzyjnych zawierających 100 ml roztworu infuzyjnego, nawet jeżeli uzyskiwałoby się wówczas stężenie acyklowiru znacznie poniżej 5 mg/ml (0,5% w/v). Zatem jeden worek infuzyjny o objętości 100 ml może być używany dla dowolnej dawki pomiędzy 250 mg a 500 mg acyklowiru (10 ml do 20 ml roztworu), natomiast dla dawek 500 mg do 1000 mg musi zostać użyty drugi worek.

Po rozcieńczeniu według zalecanego schematu, acyklowir wykazuje zgodność farmaceutyczną z następującymi roztworami do infuzji i pozostaje stabilny przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C):

- sodu chlorek w postaci roztworu do infuzji (0,45% w/v i 0,9% w/v)
- sodu chlorek (0,18% w/v) i glukoza (4% w/v) w postaci roztworu do infuzji
- sodu chlorek (0,45% w/v) i glukoza (2,5% w/v) w postaci roztworu do infuzji
- wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu (roztwór Hartmanna) do infuzji.

Acykolwir po rozcieńczeniu według powyższego schematu zapewni stężenie acyklowiru nie większe niż 5 mg/ml (0,5% w/v).

Z uwagi na brak przeciwdrobnoustrojowych substancji konserwujących, rozcieńczanie produktu leczniczego należy wykonać z zachowaniem zasad aseptyki bezpośrednio przed użyciem, a wszelkie pozostałości niewykorzystanego roztworu należy usunąć.

Jeśli przed podaniem lub podczas infuzji pojawi się widoczne zmętnienie lub wytrącą się kryształki, roztwór należy wyrzucić.

Wykazano zgodność ze strzykawkami z polipropylenu (PP), z zestawami do podawania dożylnego innymi niż z polichlorku winylu (PVC) oraz z workami infuzyjnymi innymi niż z polichlorku winylu (PVC).