

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aciclovir Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir Accord beachten?
3. Wie ist Aciclovir Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aciclovir Accord und wofür wird es angewendet?

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Aciclovir. Aciclovir Accord ist ein antivirales (gegen Viren gerichtetes) Arzneimittel, das die Vermehrung von Viren hemmt.

Aciclovir Accord kann angewendet werden:

- zur Behandlung und Verhinderung einer Infektion mit dem Virus Herpes simplex. Aciclovir Accord wird hauptsächlich bei Patienten verwendet, deren Immunsystem aufgrund einer Knochenmarktransplantation oder durch die Behandlung von akuter Leukämie geschwächt ist.
- zur Behandlung von Gürtelrose bei Patienten mit beeinträchtigten Abwehrkräften und zur Behandlung von schwerer Gürtelrose bei Patienten mit normalen Abwehrkräften. Gürtelrose wird durch das Virus Varicella zoster verursacht.
- zur Behandlung einer Infektion der Geschlechtsorgane mit dem Virus Herpes genitalis.
- zur Behandlung von Meningitis, die durch das Virus Herpes simplex encephalitis verursacht wird
- zur Behandlung von Infektionen bei Neugeborenen durch das Virus Herpes neonatorum.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aciclovir Accord beachten?

Aciclovir Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenden Sie Aciclovir Accord nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Aciclovir Accord bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Aciclovir Accord bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie älter als 65 Jahre alt sind.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclovir anwenden.

Es ist wichtig, dass Sie während der Anwendung von Aciclovir viel Wasser trinken.

Anwendung von Aciclovir Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzliche Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Tacrolimus, Ciclosporin oder Mycophenolatmofetil (zur Verhinderung von Organabstoßung nach einer Transplantation).
- Lithium
- Theophyllin.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aciclovir Accord wird normalerweise bei Patienten im Krankenhaus angewendet.

Informationen zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind daher nicht relevant.

Aciclovir Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 26,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10-ml Durchstechflasche; dies entspricht 1,41 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung; 53,4 mg Natrium (der Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 20-ml Durchstechflasche; dies entspricht 2,82 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung; 106,8 mg Natrium (der Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 40-ml Durchstechflasche; dies entspricht 5,65 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Aciclovir Accord anzuwenden?

Wie wird Ihnen das Arzneimittel gegeben?

Von Ihnen wird auf keinen Fall erwartet, dass Sie dieses Arzneimittel selbst anwenden. Es wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal gegeben werden, das darin geschult ist. Das Arzneimittel wird vor der Anwendung verdünnt.

Aciclovir wird Ihnen als Dauerinfusion in eine Vene verabreicht. Dabei wird Ihnen das Arzneimittel langsam über einen bestimmten Zeitraum verabreicht.

Die Dosis die Sie erhalten, die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung hängen von Folgendem ab:

- der Art der Infektion, die Sie haben
- Ihrem Gewicht
- Ihrem Alter.

Die übliche Dosis von Aciclovir Accord bei Erwachsenen beträgt 5 mg bis 10 mg pro kg Körpergewicht, angewendet alle 8 Stunden.

Bei Kindern zwischen 3 Monaten und 12 Jahren berechnet der Arzt die Dosis von Aciclovir Accord auf Basis der Körperoberfläche.

Bei Neugeborenen, die wegen einer Infektion mit Herpes neonatorum (Neugeborenen-Herpes) behandelt werden, beträgt die übliche Dosis 20 mg pro kg Körpergewicht, angewendet alle 8 Stunden für 14 - 21 Tage.

Bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann der Arzt die Dosis reduzieren, indem die Häufigkeit der Infusionen verringert wird.

Ihr Arzt kann die Dosis von Aciclovir Accord anpassen,

- wenn Sie Nierenprobleme haben. Wenn Sie Nierenprobleme haben, ist es wichtig, dass Sie während der Anwendung von Aciclovir viel trinken.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Aciclovir bei Ihnen angewendet wird.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Aciclovir Accord angewendet wurde als vorgesehen

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Aciclovir Accord gegeben wurde, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge Aciclovir erhalten haben, als Sie sollten,

- können Verwirrtheit oder Erregung auftreten
- können Sie Halluzinationen haben (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- können Sie Krampfanfälle haben
- können Sie das Bewusstsein verlieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, **brechen Sie die Anwendung von Aciclovir Accord ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt**. Anzeichen können sein:

- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme
- unerklärtes Fieber oder starke Benommenheit, besonders beim Aufstehen

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen
- juckender nesselartiger Ausschlag
- Hautreaktion nach Lichteinwirkung (Photosensibilität)
- Juckreiz
- Schwellung, Rötung und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle
- Anstieg der Leberenzyme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen) (Thrombozytopenie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl
- Durchfall oder Magenschmerzen
- Müdigkeit
- Fieber
- Auswirkungen auf bestimmte Blut-/Urinuntersuchungen
- Schwächegefühl
- Unruhe oder Verwirrtheit
- Zittern
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- Krampfanfälle
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Unsicherheit beim Gehen und Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen
- beeinträchtigt Denk- und Urteilsvermögen
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Lähmung am ganzen Körper oder an Teilen davon
- Verhaltens- oder Sprachstörungen, Störung der Augenbewegung
- Nackensteife und Lichtempfindlichkeit
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Gelbsucht)
- Nierenprobleme, bei denen Sie wenig oder keinen Urin ausscheiden

- Schmerzen im unteren Rückenbereich, in der Nierengegend oder knapp oberhalb der Hüfte (Nierenschmerzen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aciclovir Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht verwendete Lösungen sind zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aciclovir Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir. Jeder Milliliter enthält 25 mg Aciclovir als Aciclovir-Natrium. Jede Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat enthält 250 mg Aciclovir als Aciclovir-Natrium. Jede Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Aciclovir als Aciclovir-Natrium. Jede Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 1 g Aciclovir als Aciclovir-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid und/oder Salzsäure 37 % und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid und/oder Salzsäure werden nur zur pH-Wert-Einstellung der Lösung verwendet.

Wie Aciclovir Accord aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es wird als klare, farblose oder nahezu farblose Flüssigkeit in einer Durchstechflasche aus Glas geliefert. Es ist eine konzentrierte Lösung, die verdünnt und dann als Infusion (Tropf) verabreicht wird. Der pH-Wert liegt zwischen 10,7 und 11,7.

10 ml-, 20 ml- oder 50 ml-Durchstechflaschen aus Klarglas (mit einem Füllvolumen von 10 ml, 20 ml bzw. 40 ml), Gummistopfen und Aluminium-Flipp-Off-Verschluss.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

oder

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

oder

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Deutschland	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Estland	Aciclovir Accord

Finnland	Aciclovir Accord 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Norwegen	Aciclovir Accord
Schweden	Aciclovir Accord
Litauen	Aciclovir Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polen	Aciclovir Accord
Rumänien	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowenien	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
Tschechische Republik	Aciclovir Accord
Zypern	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
Frankreich	Aciclovir Accord 25 mg/ml Solution à diluer pour perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

<-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösungen sind zu entsorgen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Die Anzahl und Stärke der zu verwendenden Durchstechflaschen ist anhand der berechneten Dosis zu bestimmen.

Anwendung:

Die erforderliche Dosis Aciclovir sollte durch langsame intravenöse Infusion über eine Zeitspanne von 1 Stunde angewendet werden. Aciclovir Accord kann mittels einer Infusionspumpe mit kontrollierter Geschwindigkeit gegeben werden.

Alternativ kann Aciclovir Accord weiter verdünnt werden, um eine Aciclovir-Konzentration von höchstens 5 mg/ml (0,5 % w/v) zur Anwendung als Infusion zu erhalten.

Dazu das benötigte Volumen von Aciclovir Accord zu der gewählten Infusionslösung (siehe Empfehlung unten) geben und gut schütteln, um eine ausreichende Vermischung zu gewährleisten.

Bei Kindern und Neugeborenen, bei denen das Volumen der Infusionsflüssigkeit möglichst geringgehalten werden sollte, wird eine Verdünnung auf der Basis von 4 ml Lösung (100 mg Aciclovir) in 20 ml Infusionslösung empfohlen.

Bei Erwachsenen wird empfohlen, Infusionsbeutel mit 100 ml Infusionslösung zu verwenden, auch wenn dies eine Aciclovir-Konzentration von deutlich unter 0,5% w/v ergibt. Ein 100 ml Infusionsbeutel kann für Dosen zwischen 250 mg und 500 mg Aciclovir (10 ml und 20 ml Lösung) verwendet werden, für Dosen zwischen 500 mg und 1000 mg muss jedoch ein zweiter Beutel verwendet werden.

Bei Verdünnung gemäß den empfohlenen Schemata ist Aciclovir mit folgenden Infusionslösungen kompatibel und bei Raumtemperatur (unter 25 °C) bis zu 24 Stunden lang stabil:

Natriumchlorid-Infusionslösung (0,45 % und 0,9 % w/v)

Natriumchlorid- (0,18 % w/v) und Glucose-Infusionslösung (4 % w/v)

Natriumchlorid- (0,45 % w/v) und Glucose-Infusionslösung (2,5 % w/v)

Natriumlactat-Infusionslösung (Hartmann-Lösung)

Wenn Aciclovir nach dem oben genannten Schema verdünnt wird, erhält man eine Aciclovir-Konzentration von höchstens 0,5 % w/v.

Da das Arzneimittel keine antimikrobiellen Konservierungsmittel enthält, muss die Verdünnung unter streng aseptischen Bedingungen direkt vor der Anwendung durchgeführt werden. Unverbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Bei sichtbarer Trübung oder Kristallisation in der Lösung vor oder während der Infusion muss die Zubereitung verworfen werden.

Eine Kompatibilität wurde mit Spritzen aus Polypropylen (PP), PVC (Polyvinylchlorid)-freien Infusionssets und PVC (Polyvinylchlorid)-freien Infusionsbeuteln nachgewiesen.