

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Aciclovir Accord 25 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat atsikloviir

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aciclovir Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aciclovir Accord'i kasutamist
3. Kuidas Aciclovir Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aciclovir Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Aciclovir Accord ja milleks seda kasutatakse

See ravim sisaldab toimeainena atsikloviiri. Aciclovir Accord kuulub viirusvastaste ravimite rühma, mille toimeks on viiruste paljunemise peatamine.

Aciclovir Accord'i võib kasutada:

- *herpes simplex*-viiruse poolt põhjustatud infektsiooni ravi ja ennetamine. Aciclovir Accord'i kasutatakse peamiselt patsientidel, kellel on luuüdi siirdamisest või ägeda leukeemia ravist tingitud vähenenud immuunvastus;
- võõtohatise ravi vähenenud immuunvastusega patsientidel ja raskekujulise võõtohatise ravi normaalse immuunvastusega patsientidel. Võõtohatist põhjustab viirus nimega *varicella zoster*;
- *herpes genitalis*-viiruse poolt põhjustatud suguelundite tõsiste infektsioonide ravi;
- *herpes simplex encephalitis*-viiruse poolt põhjustatud meningiidi ravi;
- *herpes neonatorum*-viiruse põhjustatud infektsiooni ravi vastsündinutel.

#### 2. Mida on vaja teada enne Aciclovir Accord'i kasutamist

**Aciclovir Accord'i ei tohi kasutada:**

- kui olete atsikloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui see kehtib teie kohta, ärge kasutage Aciclovir Accord'i. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne, kui teile manustatakse Aciclovir Accord'i.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne, kui teile manustatakse Aciclovir Accord'i, pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on neeruprobleemid,
- kui te olete üle 65-aastane.

Kui te pole kindel, kas ülaltoodu kehtib teie kohta, pidage enne Aciclovir Accord'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

On oluline, et te jooksite Aciclovir Accord'i kasutamise ajal palju vett.

#### Muud ravimid ja Aciclovir Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ka ilma retseptita ostetud või taimseid ravimeid.

Kindlasti öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- probenetsiid, kasutatakse podagra raviks,
- tsimetidiin, kasutatakse maohaavandite raviks,
- takroliimus, tsüklosporiin või mükofenolaatmofetiil, kasutatakse organi siirdamise korral äratõukereaktsiooni vältimiseks.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Aciclovir Accord'i kasutatakse tavaliselt haiglapatsientidel. Seetõttu ei ole teave autojuhtimise ja masinate käsitlemise kohta kohaldatav.

### **Aciclovir Accord sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab: 26,7 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes 10 ml viaalis, mis on võrdne 1,41 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel; 53,4 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes 20 ml viaalis, mis on võrdne 2,82 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel; 106,8 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes 40 ml viaalis, mis on võrdne 5,65 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Aciclovir Accord'i kasutada**

### **Kuidas teile ravimit manustatakse**

Te ei pea seda ravimit kunagi ise manustama. Seda manustab teile alati inimene, kes on saanud vastava väljaõppe.

Enne ravimi manustamist see lahjendatakse.

Aciclovir Accord'i manustatakse teile pideva infusioonina veeni. See tähendab, et seda manustatakse teile aeglaselt teatud aja jooksul.

Teile manustatav annus, manustamise sagedus ja kestus sõltub:

- teie infektsiooni tüübist,
- teie kehakaalust,
- teie vanuses.

Tavaline Aciclovir Accord'i annus täiskasvanutel on 5 kuni 10 mg/kg kehakaalu kohta, manustatuna iga 8 tunni järel.

3 kuu kuni 12-aastastel lastel arvutab arst Aciclovir Accord'i annuse kehapiinna põhjal.

Vastsündinutel, kellel ravitakse herpese infektsiooni, on tavaline annus 20 mg/kg kehakaalu kohta, manustatuna iga 8 tunni järel 14...21 päeva.

Eakatel ja neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel võib arst annust vähendada, manustades ravimit harvemini.

### **Teie arst võib Aciclovir Accord'i annust kohandada, kui:**

- teil on neeruprobleemid. Kui teil on neeruprobleemid, on väga oluline, et te saaksite ravi ajal Aciclovir Accord'iga piisavalt vedelikke.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, pidage nõu oma arstiga enne, kui teile manustatakse atsikloviiri.

### **Kui teile manustatakse Aciclovir Accord'i liiga palju**

Kui te arvate, et teile on manustatud liiga suur annus atsikloviiri, rääkige sellest kohe oma arsti või meditsiiniõega.

Kui te olete saanud liiga suure atsikloviiri annuse, võivad teil tekkida:

- segasus või ärevus,
- hallutsinatsioonid (asjade, mida pole tegelikult olemas nägemine või kuulmine),
- tõmbused,
- teadvuse kaotus (kooma).

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

**Allergilised reaktsioonid** (võib esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st)

Kui teil tekib allergiline reaktsioon, **katkestage atsikloviiri manustamine ning konsulteerige kohe arstiga**. Sümptomiteks võivad olla:

- lööve, sügelus või villid nahal,
- näo, huulte, keele või teiste kehaosade paistetus,
- õhupuudus, hingeldus või hingamisprobleemid,
- seletamatu põhjusega palavik (kõrge kehatemperatuur) ja minestuse tunne, eriti püstitõusmisel.

Teisteks kõrvaltoimeteks võivad olla:

**Sage** (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st)

- iiveldus või oksendamine,
- sügelev, villiline lööve,
- nahareaktsioonid pärast kokkupuudet valgusega (valgustundlikkus),
- sügelus,
- turse, punetus ja tundlikkus süstekohal,
- maksaensüümide aktiivsuse tõus.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

- punaste vererakkude arvu vähenemine (aneemia),
- valgete vererakkude arvu vähenemine (leukopeenia),
- vereliistakute arvu vähenemine (rakud, mis aitavad verel hüübida) (trombotsütopeenia).

**Väga harv** (võib esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st):

- peavalu või pearinglus,
- kõhulahtisus või kõhuvalu,
- väsimuse tunne,
- palavik,
- toimed mõningatele vere- ja uriinianalüüsidele,
- nõrkuse tunne,
- ärevuse või segasuse tunne,
- vappumine või värisemine,
- hallutsinatsioonid (asjade nägemine ja kuulmine, mida pole olemas),
- krambihood,
- ebatavaline unisus või uimasus,

- ebastabiilne kõnnak ja koordineerimishäired,
- kõneraskused,
- võimetus mõelda ja hinnangut anda,
- teadvusetus (kooma),
- osaline või kogu keha halvatus,
- käitumise, kõne või silmade liigutamise häired,
- kaela jäikus ja valgustundlikkus,
- maksapõletik (hepatiit),
- naha ja silmavalgete kollasus (ikterus),
- neeruprobleemid, millega kaasneb uriinipeetus,
- valu alaseljas, neerude piirkonnas või puusa kohal (neeruvalu).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Aciclovir Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "EXP".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Aciclovir Accord sisaldab**

- Toimeaine on atsikloviir. Üks ml sisaldab atsikloviirnaatriumi, mis vastab 25 mg atsikloviirile. Üks 10 ml kontsentratsiooniga viaal sisaldab atsikloviirnaatriumi, mis vastab 250 mg atsikloviirile. Üks 20 ml kontsentratsiooniga viaal sisaldab atsikloviirnaatriumi, mis vastab 500 mg atsikloviirile. Üks 40 ml kontsentratsiooniga viaal sisaldab atsikloviirnaatriumi, mis vastab 1 g atsikloviirile.
- Teised koostisosad on naatriumhüdroksiid ja/või kontsentreeritud vesinikkloriidhape ja süstevesi. Naatriumhüdroksiidi ja/või vesinikkloriidhapet kasutatakse pH reguleerimiseks.

### **Kuidas Aciclovir Accord välja näeb ja pakendi sisu**

See ravim on infusioonilahuse kontsentraat. Selge, värvitu või peaaegu värvitu lahus, klaasviaalis. See on kontsentreeritud lahus, mis lahjendatakse ja seejärel manustatakse infusioonina (tilguti). PH väärtus on vahemikus 10,7 kuni 11,7.

10, 20 või 50 ml läbipaistvad klaasviaalid (mahuga vastavalt 10, 20 ja 40 ml), mis on suletud kummikorgi ja äratõmmatava alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused: 1 viaal, 5 viaali või 10 viaali pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

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

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

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<b>Liikmesriigi nimi</b>	<b>Ravimi nimetus</b>
Austria	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Holland	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Saksamaa	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Taani	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Eesti	Aciclovir Accord
Soome	Aciclovir Accord 25 mg/ml Infusiokonsentraatti, liuosta varten
Norra	Aciclovir Accord
Rootsi	Aciclovir Accord
Leedu	Aciclovir Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Poola	Aciclovir Accord
Rumeenia	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Sloveenia	Aciklovir Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Bulgaaria	Aciclovir Accord 25 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Tšehhi Vabariik	Aciclovir Accord
Küpros	Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itaalia	Aciclovir Accordpharma
Portugal	Aciclovir Accord
Hispaania	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Prantsusmaa	Aciclovir Accord 25 mg/ml Solution à diluer pour perfusion

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.**

## Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Arvutatud annuse põhjal määratakse sobiv viaalide arv ja tugevus.

### Manustamine

Aciclovir Accord'i infusioonilahuse kontsentradi vajaminev annus tuleb manustada aeglase intravenoosse infusioonina 1 tunni jooksul. Aciclovir Accord'i võib manustada kontrollitud kiirusega infusioonipumba abil.

Aciclovir Accord'i tuleb infusiooni teel manustamiseks lahjendada lõppkontsentratsioonini mitte rohkem kui 5 mg/ml (0,5% w/v).

Lisage vajaminev kogus Aciclovir Accord'i infusioonilahuse kontsentradi valitud infusioonilahusesse nagu allpool soovitatud ning raputage hoolikalt, et tagada täielik segunemine.

Laste ja vastsündinute puhul, kellel on soovitatav hoida infusioonilahuse hulk minimaalne, tuleb 4 ml lahus (100 mg atsikloviiri) lahjendada 20 ml infusioonilahusega.

Täiskasvanutel on soovitatav kasutada 100 ml infusioonikotte, ka juhul, kui tekib lahus kontsentratsiooniga alla 0,5% w/v. Seega saab ühte 100 ml infusioonikotti kasutada mistahes annuse vahemikus 250 kuni 500 mg atsikloviiri (10 ja 20 ml lahus) valmistamiseks, kuid peab kasutama teist kotti, kui on vajalik annus vahemikus 500 kuni 1000 mg.

Lahjendamisel vastavalt soovitatavale skeemile, on atsikloviiri infusioonilahuse kontsentradi lahjendamiseks sobilikud järgmised infusioonilahused, mis püsivad stabiilsena kuni 24 tundi toatemperatuuril (kuni 25 °C):

Naatriumkloriidi intravenoosne infusioonilahus (0,45% w/v ja 0,9% w/v);  
Naatriumkloriidi (0,18% w/v) ja glükoosi (4% w/v) intravenoosne infusioonilahus;  
Naatriumkloriidi (0,45% w/v) ja glükoosi (2,5% w/v) intravenoosne infusioonilahus;  
Naatriumlaktaadi intravenoosne liitlahus (Hartmanni lahus).

Atsikloviiri, kui seda lahjendatakse vastavalt ülaltoodud juhiste, tuleb infusiooni teel manustamiseks lahjendada lõppkontsentratsioonini mitte rohkem kui 0,5% w/v.

Kuna see ravim ei sisalda antimikroobseid säilitusaineid, tuleb ravimi lahjendamine läbi viia täielikes aseptilistes tingimustes, vahetult enne kasutamist ning kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Kui enne infusiooni või infusiooni ajal tekib nähtav sade või kristallid, tuleb lahus hävitada.

Kokkusobivus on tõendatud polüpropüleenist (PP) süstalde, mitte-polüvinüülkloriidist (non-PVC) intravenoossete manustamiskomplektide ja mitte-polüvinüülkloriidist (non-PVC) infusioonikottidega.