

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Aciclovir Accordpharma 25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione Aciclovir

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Aciclovir Accordpharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Aciclovir Accordpharma
3. Come ricevere Aciclovir Accordpharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aciclovir Accordpharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Aciclovir Accordpharma e a cosa serve**

Questo medicinale contiene aciclovir come principio attivo. Aciclovir Accordpharma è un medicinale antivirale (antivirale significa "contro i virus") e previene la moltiplicazione dei virus.

Aciclovir Accordpharma può essere usato per

- Il trattamento e la prevenzione di un'infezione causata da un virus chiamato herpes simplex. Aciclovir Accordpharma è principalmente usato nei pazienti con una ridotta risposta immunitaria causata dal trapianto di midollo osseo o dal trattamento della leucemia acuta.
- Il trattamento del herpes zoster nei pazienti con ridotta resistenza e il trattamento del herpes zoster grave nei pazienti con normale resistenza. L'herpes zoster è causato da un virus chiamato varicella zoster.
- Il trattamento di gravi infezioni dei genitali causate da un virus chiamato herpes genitalis
- Il trattamento della meningite causata da un virus chiamato herpes simplex encephalitis
- Il trattamento di infezioni nei neonati causate da un virus chiamato herpes neonatorum

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Aciclovir Accordpharma**

##### **Non prenda Aciclovir Accordpharma:**

- se è allergico ad aciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non prenda Aciclovir Accordpharma se si verifica quanto sopra. Se non è sicuro, ne parli con il medico o il farmacista prima di ricevere Aciclovir Accordpharma.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Aciclovir Accordpharma se:

- ha problemi renali
- ha oltre 65 anni di età.

Se non è sicuro che quanto sopra sia applicabile a lei, ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere aciclovir.

È importante bere molta acqua durante l'assunzione di aciclovir

##### **Altri medicinali e Aciclovir Accordpharma**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica e i preparati erboristici.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- probenecid, usato per trattare la gotta
- cimetidina, usato per trattare l'ulcera gastrica
- tacrolimus, ciclosporina o micofenolato mofetile, usati per bloccare il rigetto di organi trapiantati da parte del corpo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Aciclovir Accordpharma è generalmente usato in popolazioni di pazienti ospedalizzati. Le informazioni riguardanti la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari pertanto non sono applicabili.

### **Aciclovir Accordpharma contiene sodio**

Questo medicinale contiene 26,7 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) per ogni flaconcino da 10 mL, ciò è equivalente all'1,41% della dose giornaliera massima raccomandata per un adulto, 53,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) per ogni flaconcino da 20 mL, ciò è equivalente al 2,82% della dose giornaliera massima raccomandata per un adulto, 106,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) per ogni flaconcino da 40 mL, ciò è equivalente al 5,65% della dose giornaliera massima raccomandata per un adulto

## **3. Come ricevere Aciclovir Accordpharma**

### **Come è somministrato il medicinale**

Non si somministrerà mai da solo questo medicinale. Sarà sempre somministrato da una persona che è in grado di somministrarlo.

Prima che le venga somministrato, il medicinale sarà sempre diluito.

Aciclovir le verrà somministrato tramite infusione endovenosa continua. Il farmaco le viene somministrato lentamente per un periodo di tempo.

La dose che le verrà somministrata, la frequenza e la durata dipenderanno da:

- il tipo di infezione che lei ha
- il suo peso
- la sua età

La dose abituale di Aciclovir Accordpharma negli adulti è compresa tra 5 e 10 mg per kg di peso corporeo, somministrata ogni 8 ore.

Nei bambini di età compresa tra 3 mesi e 12 anni, il medico calolerà la dose di Aciclovir Accordpharma sulla base dell'area della superficie corporea.

Per i neonati trattati per infezioni da herpes neonatale, la dose usuale è di 20 mg per kg di peso corporeo somministrata ogni 8 ore per 14-21 giorni.

Negli anziani e nei pazienti con ridotta funzionalità renale, il medico può ridurre la dose tramite infusioni meno frequenti.

### **Il medico può aggiustare la dose di Aciclovir Accordpharma se:**

- lei ha problemi renali. Se lei ha problemi renali, è importante che riceva abbondanti fluidi mentre viene trattato con aciclovir.

Informi il medico prima di ricevere aciclovir se quanto sopra è applicabile a lei.

### **Se riceve più Aciclovir Accordpharma di quanto deve**

Se pensa che le è stato somministrato troppo aciclovir, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se le viene somministrato troppo aciclovir lei può:

- sentirsi confuso o agitato
- avere le allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono lì)
- avere convulsioni
- diventare non cosciente (coma).

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Reazioni allergiche** (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

Se lei ha una reazione allergica, **smetta di prendere aciclovir e contatti il medico immediatamente.**

I segni possono includere:

- eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla cute
- gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo
- respiro corto, respiro sibilante o difficoltà respiratorie
- febbre inspiegabile (alta temperatura) e sensazione di svenimento, specialmente quando ci si alza.

Altri effetti indesiderati includono:

**Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di malessere
- eruzione cutanea pruriginosa
- reazioni della cute dopo esposizione alla luce (fotosensibilità)
- prurito
- gonfiore, arrossamento e dolorabilità al sito di iniezione
- aumento degli enzimi epatici

**Non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)

**Molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- cefalea o vertigini
- diarrea o dolore allo stomaco
- sensazione di stanchezza
- febbre
- effetti su alcuni esami del sangue e dell'urina
- sensazione di debolezza
- sensazione di agitazione o confusione
- tremori
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono lì)
- convulsioni
- sensazione di sonno insolito o sonnolenza
- instabilità quando si cammina o mancanza di coordinazione
- difficoltà nel parlare
- incapacità di pensare o giudicare chiaramente
- incoscienza (coma)

- paralisi di una parte o di tutto il corpo
- disturbi del comportamento, del linguaggio o del movimento degli occhi
- torcicollo o sensibilità alla luce
- infiammazione al fegato (epatite)
- ingiallimento della cute o del bianco degli occhi (ittero)
- problemi ai reni per cui non si produce o si produce poca urina
- dolore della parte bassa della schiena, nella zona renale della schiena o appena sopra l'anca (dolore renale)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente l'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Aciclovir Accordpharma**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Eliminare la soluzione non usata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Aciclovir Accordpharma**

- Il principio attivo è Aciclovir. Ogni mL contiene aciclovir sodico equivalente a 25 mg di aciclovir.  
Ogni flaconcino da 10 mL di concentrato contiene aciclovir sodico corrispondente a 250 mg di aciclovir  
Ogni flaconcino da 20 mL di concentrato contiene aciclovir sodico corrispondente a 500 mg di aciclovir  
Ogni flaconcino da 40 mL di concentrato contiene aciclovir sodico corrispondente a 1 g di aciclovir
- Gli altri componenti sono sodio idrossido e/o acido cloridrico concentrato e acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido e acido cloridrico sono usati per aggiustamento del pH della soluzione.

#### **Descrizione dell'aspetto di Aciclovir Accordpharma e contenuto della confezione**

Questo medicinale è un concentrato per soluzione per infusione. Viene fornito come una soluzione limpida, incolore o quasi incolore, in un flaconcino di vetro. È una soluzione concentrata che viene diluita e successivamente somministrata come infusione. Il valore del pH è compreso tra 10,7 e 11,7.

Flaconcini da 10, 20 e 50 mL di vetro incolore (con volume di riempimento rispettivamente di 10, 20 e 40 mL), tappo di gomma e guarnizione a strappo in alluminio.

Disponibili in confezioni da 1 flaconcino, 5 flaconcini o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6a planta,  
Barcellona, 08039, Spagna

**Produttore**

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

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

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Nome dello stato membro	Nome del medicinale
Austria	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Paesi bassi	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Germania	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Aciclovir Accord 25 mg/ml Konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Aciclovir Accord
Finlandia	Aciclovir Accord 25 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Norvegia	Aciclovir Accord
Svezia	Aciclovir Accord
Lituania	Aciclovir Accord 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polonia	Aciclovir Accord
Romania	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Aciklovir Accord 25 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Bulgaria	Aciclovir Accord 25 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Repubblica ceca	Aciclovir Accord
Cipro	Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Portogallo	Aciclovir Accord
Spagna	Aciclovir Accord 25 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Francia	Aciclovir Accord 25 mg/ml Solution à diluer pour perfusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Per uso singolo. Eliminare qualsiasi soluzione non utilizzata. Eventuali prodotti non utilizzati o materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Dalla dose calcolata, determinare il numero e il dosaggio appropriati dei flaconcini da utilizzare.

Somministrazione:

La dose richiesta di aciclovir deve essere somministrata per infusione endovenosa lenta nell'arco di un'ora. Aciclovir Accordpharma può essere somministrato tramite una pompa per infusione a velocità controllata.

In alternativa, Aciclovir Accordpharma può essere ulteriormente diluito per ottenere una concentrazione di aciclovir non superiore a 5 mg/ml (0,5% p/v) per la somministrazione per infusione.

Aggiungere il volume richiesto di Aciclovir Accordpharma alla soluzione per infusione prescelta, come raccomandato di seguito, e agitare bene per assicurarsi che si verifichi un'adeguata miscelazione.

Per i bambini e i neonati, dove è consigliabile ridurre al minimo il volume del liquido per infusione, si consiglia di diluire sulla base di 4 ml di soluzione (100 mg di aciclovir) aggiunti a 20 ml di liquido per infusione.

Per gli adulti, si raccomanda di usare sacche per infusione contenenti 100 ml di liquido per infusione, anche quando ciò darebbe una concentrazione di aciclovir sostanzialmente inferiore allo 0,5% p/v. Pertanto, una sacca per infusione da 100 ml può essere utilizzata per qualsiasi dose compresa tra 250 mg e 500 mg di aciclovir (10 e 20 ml di soluzione), ma una seconda sacca deve essere utilizzata per dosi comprese tra 500 mg e 1000 mg.

Se diluito secondo gli schemi raccomandati, è noto che aciclovir è compatibile con i seguenti fluidi per infusione e stabile fino a 24 ore a temperatura ambiente (inferiore a 25 ° C):

Infusione endovenosa di cloruro di sodio (0,45% e 0,9% p/v)

Infusione endovenosa di cloruro di sodio (0,18% p / v) e glucosio (4% p/v)

Infusione endovenosa di cloruro di sodio (0,45% p / v) e glucosio (2,5% p/v)

Infusione endovenosa di lattato di sodio composto (soluzione di Hartmann).

Aciclovir Accordpharma se diluito secondo il programma sopra riportato darà una concentrazione di aciclovir non superiore allo 0,5% p/v.

Poiché non è presente alcun conservante antimicrobico, la diluizione deve essere eseguita in condizioni completamente asettiche, immediatamente prima dell'uso, e la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

In caso di torbidità o cristallizzazione visibili nella soluzione prima o durante l'infusione, la preparazione deve essere eliminata.

La compatibilità è stata dimostrata con siringhe in polipropilene (PP), set di somministrazione non in polivinilcloruro (PVC) IV e sacche per infusione in non polivinilcloruro (PVC).