

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aciclovir Accordpharma 25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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 50 mg di aciclovir.

Ogni flaconcino da 40 mL di concentrato contiene aciclovir sodico corrispondente a 1 g di aciclovir.

Eccipiente con effetti noti:

Ogni mL di soluzione contiene 2,67 mg di sodio (circa 0,116 mmol)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

Soluzione chiara, trasparente o quasi trasparente, in un flaconcino di vetro. Quando esaminata in adeguate condizioni di visibilità, risultano assenti particelle estranee.

Il valore del pH è compreso tra 10,7 e 11,7.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Aciclovir Accordpharma è indicato per:

- Il trattamento e la profilassi delle infezioni da herpes simplex
 - Nei pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo
 - Durante la terapia di induzione alla remissione di pazienti con leucemia acuta
- Il trattamento di
 - Infezioni primarie e ricorrenti da virus Varicella-zoster in pazienti immunocompromessi
 - Infezioni gravi da Varicella-zoster in pazienti con risposta immunitaria normale
 - Grave herpes genitale primario
 - Encefaliti da herpes simplex
 - Herpes neonatorum

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Aciclovir Accordpharma deve essere somministrato solo tramite lenta infusione endovenosa di 1 ora. Aciclovir Accordpharma non deve mai essere somministrato come iniezione in bolo (vedere anche paragrafo 6.6)

Durata della terapia

Nei pazienti con encefalite da herpes simplex la durata del trattamento con Aciclovir Accordpharma è di 10 giorni. In pazienti con herpes neonatorum la durata del trattamento con Aciclovir Accordpharma è solitamente 14-21 giorni.

In pazienti con altri tipi di infezione da herpes simplex e in pazienti con herpes zoster la durata del trattamento con Aciclovir Accordpharma è solitamente di 5 giorni. Comunque, la durata del trattamento in questi pazienti dipende dalla condizione del paziente e dalla risposta alla terapia.

La durata della somministrazione profilattica di Aciclovir Accordpharma è determinata dal periodo in cui si è a rischio.

Dosaggio negli adulti

Nei pazienti con infezioni da herpes simplex (con risposta immunitaria normale o deficitaria) e nei pazienti con infezioni da varicella zoster (con risposta immunitaria normale) la dose di Aciclovir Accordpharma è 5 mg/kg di peso ogni 8 ore in pazienti con funzionalità renale normale.

Nei pazienti immunocompromessi con infezioni da varicella zoster e nei pazienti con encefaliti da herpes simplex, la dose di Aciclovir Accordpharma è 10 mg/kg di peso ogni 8 ore in pazienti con funzionalità renale normale.

Dosaggio in neonati e bambini

La dose di Aciclovir Accordpharma nei neonati e nei bambini può essere calcolata basandosi sull'area della superficie corporea. **Per bambini di età compresa tra 3 e 12 anni**, questo è il miglior metodo per calcolare il dosaggio e prevenire il sotto-dosaggio.

Nei bambini con infezioni da herpes simplex (con risposta immunitaria normale o deficitaria) e nei bambini con infezioni da varicella zoster (con risposta immunitaria normale) la dose di Aciclovir Accordpharma è 250 mg/m² di area di superficie corporea ogni 8 ore in bambini con funzionalità renale normale.

Nei bambini immunocompromessi con infezioni da varicella zoster e nei bambini con encefaliti da herpes simplex la dose di Aciclovir Accordpharma è 500 mg/m² di area di superficie corporea ogni 8 ore in bambini con funzionalità renale normale.

Nei bambini con compromissione renale, il dosaggio deve essere aggiustato sulla base della riduzione (vedere "Dosaggio nei pazienti con funzionalità renale compromessa").

Per bambini al di sotto dei 3 mesi di età e neonati, la dose di Aciclovir Accordpharma è calcolata sulla base del peso corporeo. Il regime di dosaggio raccomandato per il trattamento di un herpes neonatorum sospetto o confermato è 20 mg/kg di peso corporeo di Aciclovir Accordpharma ogni 8 ore per 21 giorni in caso di infezione disseminata e infezione del sistema nervoso centrale, o 14 giorni quando l'infezione è limitata alla cute e alle membrane mucose. Nei pazienti con funzionalità renale compromessa, la dose di aciclovir deve essere aggiustata in accordo al grado di compromissione renale (vedere "Dosaggio nei pazienti con funzionalità renale compromessa").

Dosaggio negli anziani (più di 65 anni di età)

Nei pazienti anziani si deve tenere in considerazione la possibile riduzione della funzionalità renale. La dose di aciclovir deve essere conseguentemente aggiustata (vedere "Dosaggio nei pazienti con funzionalità renale compromessa"). Deve essere assicurato un corretto bilanciamento idrico.

Dosaggio nei pazienti con funzionalità renale compromessa

Deve essere fatta attenzione quanto Aciclovir Accordpharma è somministrato in pazienti con funzionalità renale compromessa, poiché aciclovir è chiaramente escreto per via renale. In questi pazienti deve essere assicurato un corretto bilanciamento idrico.

L'aggiustamento del dosaggio nei pazienti con compromissione renale deve essere basato sulla clearance della creatinina. Per adulti e bambini di età superiore a 12 anni è usata l'unità mL/min, per bambini fino a 12 anni (inclusi) di età è usata l'unità mL/min/1,73 m².

Tabella 1: Aggiustamenti di dose in adulti e bambini di età superiore a 12 anni con ridotta funzionalità renale

Clearance di creatinina	Dosaggio
-------------------------	----------

25 - 50 mL/min	La dose raccomandata è di 5 o 10 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore
10 - 25 mL/min	La dose raccomandata è di 5 o 10 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore
0 - 10 mL/min	La dose raccomandata di 5 o 10 mg/kg di peso corporeo deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore
Pazienti in emodialisi	Nei pazienti emodializzati la dose raccomandata di 5 o 10 mg/kg di peso deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore e dopo la dialisi

Tabella 2: Aggiustamenti di dose in neonati, infanti e bambini fino a 12 anni (inclusi) di età con ridotta funzionalità renale

Clearance di creatinina	Dosaggio
25 - 50 mL/min/1.73 m ²	La dose raccomandata (250 o 500 mg/m ² di area di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 12 ore
10 - 25 mL/min/1.73 m ²	La dose raccomandata (250 o 500 mg/m ² di area di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 24 ore
0 - 10 mL/min/1.73 m ²	La dose raccomandata (250 o 500 mg/m ² di area di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore
Pazienti in emodialisi	In pazienti emodializzati la dose raccomandata (250 o 500 mg/m ² di area di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore e dopo la dialisi

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità all'aciclovir o al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La dose endovenosa deve essere somministrata solo per infusione per un periodo di un'ora per prevenire la precipitazione di aciclovir nei reni; il farmaco non deve essere somministrato come iniezione rapida o iniezione in bolo.

Aciclovir è eliminato per via renale, quindi il dosaggio deve essere ridotto nei pazienti con compromissione renale. Anche nei pazienti anziani, che hanno un rischio aumentato di compromissione renale, la dose deve essere sempre ridotta in base alla compromissione renale (vedere paragrafo 4.2). Questi gruppi di pazienti hanno un rischio più grande di sviluppare effetti collaterali neurologici e devono quindi essere attentamente monitorati segni e sintomi di tali effetti. Nei casi segnalati, questi effetti collaterali erano di solito reversibili e scomparivano al momento dell'interruzione del trattamento con Aciclovir Accordpharma (vedere paragrafo 4.8).

Deve essere fornito un adeguato bilanciamento idrico ai pazienti trattati con Aciclovir Accordpharma. Deve essere prestata particolare attenzione alla funzionalità renale nei pazienti che vengono trattati con alte dosi di Aciclovir Accordpharma, ad esempio nei casi di encefalite da herpes, specialmente in pazienti che sono disidratati o hanno funzionalità renale ridotta.

Il rischio di una funzionalità renale ridotta aumenta quando è usato in combinazione con altri farmaci nefrotossici. È consigliata attenzione quando aciclovir endovenoso è somministrato in combinazione con altri farmaci nefrotossici.

Cicli prolungati o ripetuti di aciclovir in pazienti gravemente immunocompromessi possono portare a selezione virale con ridotta sensibilità che comporta la non risposta al trattamento con aciclovir (vedere paragrafo 5.1).

Nei pazienti obesi che ricevono aciclovir per via endovenosa sulla base del loro peso corporeo, può essere misurata un'aumentata concentrazione plasmatica (vedere 5.2 proprietà farmacocinetiche). Deve essere quindi presa in considerazione la riduzione della dose nei pazienti obesi e in particolare nei pazienti con compromissione renale o negli anziani.

Questo medicinale contiene 26,7 mg di sodio per flaconcino da 10 mL, equivalenti all'1,41% del fabbisogno massimo raccomandato dall'OMS di 2 g di sodio nell'adulto; 53,4 mg di sodio per flaconcino da 20 mL, equivalenti all'2,82% del fabbisogno massimo raccomandato dall'OMS di 2 g di sodio nell'adulto; 106,8 mg di sodio per flaconcino da 40 mL, equivalenti all'5,65% del fabbisogno massimo raccomandato dall'OMS di 2 g di sodio nell'adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Aciclovir viene eliminato principalmente immodificato nell'urina tramite secrezione tubulare attiva renale. Ogni farmaco somministrato contemporaneamente che compete per questo meccanismo può aumentare la concentrazione plasmatica di aciclovir. Probenecid e cimetidina aumentano l'AUC di aciclovir tramite questo meccanismo e riducono la clearance renale di aciclovir. Tuttavia non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio a causa dell'ampio indice terapeutico di aciclovir.

Nei pazienti che ricevono Aciclovir Accordpharma endovenoso è richiesta attenzione durante la somministrazione concomitante di farmaci che competono con aciclovir per l'eliminazione, a causa del potenziale aumento della concentrazione plasmatica di uno o entrambi i farmaci e dei loro metaboliti. Sono stati osservati aumenti dell'AUC plasmatica di aciclovir e del metabolita inattivo del micofenolato mofetile, un agente immunosoppressore usato nei pazienti trapiantati, durante la co-somministrazione dei due farmaci.

Se è somministrato **litio** contemporaneamente ad alte dosi di aciclovir e.v., le concentrazioni sieriche di litio devono essere attentamente monitorate a causa della tossicità del litio.

Si richiede attenzione (mediante monitoraggio dei cambiamenti nella funzionalità renale) qualora venga somministrato aciclovir per via endovenosa assieme a farmaci che influiscono con altri aspetti della fisiologia renale (ad esempio ciclosporina, tacrolimus).

Uno studio sperimentale su cinque soggetti maschi indica che la terapia concomitante con aciclovir aumenta l'AUC della **teofillina** complessivamente somministrata di circa il 50%. È raccomandata la misurazione delle concentrazioni plasmatiche durante la terapia concomitante con aciclovir.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non ci sono informazioni sull'effetto di aciclovir sulla fertilità femminile.

In uno studio su 20 pazienti maschi con normale conta degli spermatozoi, aciclovir somministrato oralmente a dosi fino a 1g al giorno fino a 6 mesi ha mostrato di non avere effetto clinicamente significativo sulla conta, la motilità o la morfologia degli spermatozoi (vedere paragrafo 5.2).

Gravidanza

Non sono disponibili dati sufficienti nell'uomo sull'uso di aciclovir endovenoso durante la gravidanza. Dati sull'uso orale durante un grande numero di gravidanze mostrano che non ci sono effetti dannosi di aciclovir sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato. Dati da studi animali hanno mostrato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per l'uomo non è conosciuto ma probabilmente basso. Per ciò che è noto, non vi è alcun pericolo contro l'uso a breve termine di aciclovir nelle indicazioni gravi. L'uso di aciclovir durante la gravidanza deve essere preso in considerazione soltanto se i benefici attesi per la madre sono maggiori dei rischi potenziali per il feto.

Allattamento

Aciclovir viene escreto nel latte umano in quantità limitata. La massima quantità che il lattante può ingerire attraverso il latte materno è solo una piccola percentuale della dose consentita nei lattanti. Pertanto, non ci sono obiezioni all'allattamento durante la terapia a breve termine. Nell'uso prolungato è raccomandata l'interruzione dell'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Aciclovir per infusione e.v. è prevalentemente usato nei pazienti ospedalizzati e le informazioni sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari non sono generalmente rilevanti. Non sono stati condotti studi per valutare gli effetti di aciclovir sulla capacità di guidare o sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le categorie di frequenza associate con gli eventi avversi di seguito riportati sono delle stime. Per la maggior parte degli eventi non sono disponibili dati adeguati di valutazione dell'incidenza. Inoltre l'incidenza degli eventi avversi può variare a seconda dell'indicazione.

La seguente convenzione è stata impiegata per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comune: diminuzione degli indici ematologici (anemia, trombocitopenia e leucopenia).

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: anafilassi

Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso

Molto raro: cefalea, capogiri, agitazione, stato confusionale, tremori, atassia, disartria, allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni, sopore, encefalopatia, coma

I suddetti eventi, sono di solito reversibili e si verificano generalmente in pazienti con compromissione renale o con altri fattori predisponenti (vedere paragrafo 4.4).

Patologie vascolari

Comune: flebite

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto raro: dispnea

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, vomito

Molto raro: diarrea, dolore addominale

Patologie epatobiliari

Comune: innalzamenti reversibili degli enzimi epatici

Molto raro: innalzamenti reversibili della bilirubina, ittero, epatite

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: prurito, orticaria, rash (inclusa fotosensibilità)

Molto raro: angioedema

Patologie renali e urinarie

Comune: aumenti dell'azotemia e della creatinina

Si ritiene che i rapidi aumenti dei livelli dell'azotemia e della creatinina siano correlati al picco dei livelli plasmatici e allo stato di idratazione del paziente. Per evitare questo effetto, il farmaco non deve essere somministrato per iniezione endovenosa in bolo ma mediante infusione lenta in un intervallo di tempo di almeno un'ora.

Molto raro: compromissione renale, insufficienza renale acuta, dolore renale

Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione dei pazienti. La compromissione renale generalmente risponde rapidamente alla reidratazione del paziente e/o alla riduzione del dosaggio o alla sospensione del farmaco. La progressione ad insufficienza renale acuta può, comunque, verificarsi in casi eccezionali.

Il dolore renale può essere associato ad insufficienza renale e cristalluria.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto raro: affaticamento, febbre, reazioni infiammatorie locali

Gravi reazioni infiammatorie locali, che portano talvolta a lesioni della cute, si sono verificate quando aciclovir soluzione per infusione endovenosa è stato inavvertitamente iniettato nei tessuti extravascolari.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio di aciclovir per via endovenosa ha comportato un aumento della creatinina sierica, dell'azotemia e una conseguente insufficienza renale. Effetti neurologici che comprendevano stato confusionale, allucinazioni, agitazione, convulsioni e coma sono stati descritti in associazione a sovradosaggio.

I pazienti devono essere attentamente osservati per evidenziare eventuali segni di tossicità. L'emodialisi aumenta in maniera significativa l'eliminazione di aciclovir dal sangue e può, pertanto, essere considerata un'opzione nella gestione del sovradosaggio di questo farmaco.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antivirali ad azione diretta – Nucleosidi e nucleotidi esclusi gli inibitori della trascrittasi inversa. Codice ATC: J05AB01.

Aciclovir è un analogo nucleosidico purinico sintetico con attività inibitoria, *in vitro* ed *in vivo*, nei confronti dei virus erpetici umani, inclusi il virus Herpes simplex (HSV) di tipo 1 e 2, il virus Varicella zoster (VZV), il virus Epstein Barr (EBV) e il citomegalovirus (CMV). In colture cellulari, aciclovir ha mostrato la maggiore attività antivirale nei confronti di HSV-1, seguito (in ordine di potenza decrescente) da HSV-2, VZV, EBV e CMV.

L'attività inibitoria di aciclovir nei confronti di HSV-1 e HSV-2, VZV e EBV è altamente selettiva. L'enzima timidina chinasi (TK) delle cellule normali, non infettate, non utilizza efficacemente aciclovir come substrato; pertanto la tossicità per le cellule ospiti dei mammiferi è scarsa; al contrario, la TK codificata da HSV, VZV ed EBV converte aciclovir in aciclovir monofosfato, un analogo nucleosidico, che viene ulteriormente convertito in di-fosfato e tri-fosfato ad opera di enzimi cellulari. Aciclovir tri-fosfato interferisce con la DNA polimerasi virale ed inibisce la replicazione del DNA virale; la sua incorporazione nel DNA virale provoca l'interruzione del processo di allungamento della catena del DNA.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Negli adulti, le concentrazioni medie di picco allo stato stazionario ($C_{ss,max}$), a seguito di infusione della durata di un'ora di 2,5 mg/kg, 5 mg/kg e 10 mg/kg, erano rispettivamente, di 22,7 micromolare

(5,1 microgrammi/mL), 43,6 micromolare (9,8 microgrammi/mL), e 92 micromolare (20,7 microgrammi/mL). I corrispondenti livelli di $C_{ss,min}$, 7 ore dopo, erano, rispettivamente, di 2,2 micromolare (0,5 microgrammi/mL), 3,1 micromolare (0,7 microgrammi/mL) e 10,2 micromolare (2,3 microgrammi/mL). Nei bambini di età superiore ad 1 anno si osservano livelli medi di $C_{ss,max}$ e $C_{ss,min}$, simili ai precedenti a seguito della somministrazione di una dose di 250 mg/m² in sostituzione di 5 mg/kg e di 500 mg/m² in sostituzione di 10 mg/kg.

Nei neonati (da 0 a 3 mesi di età), a seguito di infusione della durata di 1 ora di 10 mg/kg ogni 8 ore, la $C_{ss,max}$ rilevata era 61,2 micromolare (13,8 microgrammi/mL) e la $C_{ss,min}$ 10,1 micromolare (2,3 microgrammi/mL). Un gruppo separato di neonati trattati con 15 mg/kg ogni 8 ore ha mostrato in maniera approssimata aumenti proporzionali della dose, con una C_{max} 83,5 micromolare (18,8 microgrammi/mL) e una C_{min} 14,1 micromolare (3,2 microgrammi/mL).

L'emivita plasmatica terminale in questi pazienti era di 3,8 ore. Negli anziani, la clearance corporea totale diminuisce con l'aumentare dell'età ed è associata a una riduzione della clearance della creatinina, sebbene vi siano pochi cambiamenti nell'emivita plasmatica terminale.

In pazienti con insufficienza renale cronica l'emivita terminale media è stata 19,5 ore. L'emivita media di aciclovir durante l'emodialisi è stata di 5,7 ore. I livelli plasmatici di aciclovir sono diminuiti di circa il 60% durante la dialisi.

In uno studio clinico nel quale a pazienti femmine affette da obesità (n=7) è stato somministrato aciclovir endovenoso sulla base del loro peso corporeo attuale, le concentrazioni plasmatiche osservate erano circa il doppio di quelle dei pazienti con peso normale (n=5), coerentemente alla differenza di peso corporeo tra i due gruppi.

Distribuzione

I livelli del farmaco nel liquido cerebrospinale corrispondono circa al 50% di quelli plasmatici.

Il legame alle proteine plasmatiche è relativamente scarso (dal 9 al 33%) e non sono previste interazioni farmacologiche dovute a spostamenti dal sito di legame.

Eliminazione

Negli adulti l'emivita plasmatica terminale di aciclovir, dopo somministrazione, è di circa 2,9 ore. L'aciclovir è escreto in gran parte immodificato per via renale. La clearance renale di aciclovir è nettamente superiore a quella della creatinina: ciò indica che alla eliminazione del farmaco contribuiscono sia la filtrazione glomerulare che la secrezione tubulare. L'unico metabolita significativo è la 9-carbossimetossimetil-guanina che corrisponde al 10-15% della quantità escreta nelle urine.

Quando l'aciclovir è somministrato un'ora dopo la somministrazione di 1 g di probenecid, l'emivita plasmatica terminale e l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche aumentano rispettivamente del 18% e del 40%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Mutagenesi

I risultati di un ampio numero di test di mutagenesi *in vitro* ed *in vivo* indicano che è improbabile che aciclovir comporti rischi genetici per l'uomo.

Carcinogenesi

In studi a lungo termine sul ratto e sul topo, aciclovir non è risultato cancerogeno.

Teratogenesi

La somministrazione per via sistemica di aciclovir utilizzando test standard accettati a livello internazionale non ha prodotto effetti embriotossici o teratogeni nel coniglio, nel topo o nel ratto.

Con un test non standard condotto sui ratti, si sono osservate anomalie del feto, ma solo dopo dosi sottocutanee di aciclovir così elevate da produrre effetti tossici nella madre. La rilevanza clinica di questi risultati è incerta.

Fertilità

Sono stati riportati effetti avversi ampiamente reversibili sulla spermatogenesi in associazione a tossicità generale nei topi e nei cani solo a dosi di aciclovir ampiamente in eccesso rispetto a quelle impiegate terapeuticamente. Studi su due generazioni nei ratti non hanno rivelato alcun effetto di aciclovir (somministrato per via orale) sulla fertilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido (per aggiustamento del pH)
Acido cloridrico concentrato (per aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

18 mesi

A seguito di diluizione: la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente (20-25°C). Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Quando la diluizione è condotta in condizioni asettiche valutate, il prodotto può essere conservato per un massimo di 24 ore a temperatura ambiente, al di sotto di 25°C.

Attenzione: c'è differenza tra il periodo di validità a seguito di diluizione con altri prodotti autorizzati simili

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcini di vetro da 10, 20 o 50 mL (con volume di riempimento rispettivamente di 10, 20 e 50 mL), tappo di gomma e sigillo a strappo in alluminio.
Fornito in confezioni da 1, 5 o 10 flaconcini.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Per uso singolo. Gettare ogni soluzione inutilizzata. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale 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 da una pompa per infusione a velocità controllata.

In alternativa, Aciclovir Accordpharma può essere ulteriormente diluito per dare 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 garantire una miscelazione adeguata.

Per bambini e 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).

L'aciclovir quando diluito secondo il programma sopra riportato darà una concentrazione di aciclovir non superiore allo 0,5% p/v.

Poiché non è incluso alcun conservante antimicrobico, la diluizione deve essere eseguita in condizioni asettiche complete, 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 di polivinilcloruro (PVC) IV, sacche per infusione di poliolefine e flacone per infusione di polietilene.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcellona, Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

048476016 - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1
FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

048476028 - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5
FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

048476030 - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10
FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

048476042 - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1
FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML

048476055 - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5
FLACONCINI IN VETRO DA 20 ML

048476067 - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10
FLACONCINI IN VETRO DA 20 ML

048476079 - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1
FLACONCINO IN VETRO DA 40 ML

048476081 - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5
FLACONCINI IN VETRO DA 40 ML

048476093 - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10
FLACONCINI IN VETRO DA 40 ML

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco