Sp. zn. sukls188436/2021

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aciclovir Accord 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje aciclovirum natricum ekvivalentní aciclovirum 25 mg
Jedna 10ml injekční lahvička s koncentrátem obsahuje aciclovirum natricum odpovídající aciclovirum 250 mg.
Jedna 20ml injekční lahvička s koncentrátem obsahuje aciclovirum natricum odpovídající aciclovirum 500 mg.
Jedna 40ml injekční lahvička s koncentrátem obsahuje aciclovirum natricum odpovidající aciclovirum 1 g.

Pomocná látka se známým účinkem
Jeden ml roztoku obsahuje 2,67 mg sodíku (přibližně 0,116 mmol).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok.
Čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok naplněný do skleněné lahvičky. Při pozorování za vhodných podmínek viditelnosti má být roztok prakticky bez cizích částic.

Hodnota pH je mezi 10,7 a 11,7.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Aciclovir Accord je indikován:

- k léčbě a profylaxi infekcí virem *herpes simplex*
  - u pacientů podstupujících transplantaci kostní dřeně
  - během remise-indukční terapie u pacientů s akutní leukemií

- k léčbě
  - primární a opakující se infekci virem *varicella zoster* u imunokompromitovaných pacientů
  - těžké pásové opary (opakující se infekce virem *varicella zoster*) u pacientů s normální imunitní odpovědí.
  - těžkých počáteční genitální herpes
  - encefalitidy způsobené virem *herpes simplex*
  - herpetické infekce novorozenců

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Aciclovir Accord se má podávat pouze pomalou intravenózní infuzí po dobu 1 hodiny. Přípravek Aciclovir Accord se nemá nikdy podávat jako bolusová injekce (viz také bod 6.6).

Trvání léčby
U pacientů s encefalitidou způsobené virem *herpes simplex* trvá léčba přípravkem Aciclovir Accord 10 dní. Léčba herpetické infekce u novorozenců přípravkem Aciclovir Accord trvá obvykle 14–21 dnů.

U pacientů s jinými infekcemi virem *herpes simplexm* a u pacientů s infekcí virem *herpes zoster* trvá léčba přípravkem Aciclovir Accord obvykle 5 dnů. Trvání léčby u těchto pacientů však závisí na stavu pacienta a reakci na terapii.

Trvání profylaktického podávání přípravku Aciclovir Accord je určeno rizikovým obdobím.

Dávkování u dospělých a dospívajících > 12 let
U pacientů s infekcemi herpes simplex (s normální nebo nedostatečnou imunitní odpovědí) a u pacientů s infekcemi *varicella zoster* (s normální imunitní odpovědí) je dávka přípravku Aciclovir Accord 5 mg/kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin u pacientů s normální ledvinou funkce.

U imunokompromitovaných pacientů s infekcemi virem *varicella zoster* a u pacientů s herpetickou encefalitidou je dávka přípravku Aciclovir Accord 10 mg/kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin u pacientů s normální funkcí ledvin.

Dávkování u novorozenců, kojenců a dětí ≤ 12 let
Dávku přípravku Aciclovir Accord u kojenců a dětí lze vypočítat na základě tělesné hmotnosti.

Doporučený režim pro léčbu známého nebo suspektního novorozeneckého herpesu je 20 mg/kg tělesné hmotnosti přípravku Aciclovir Accord každých 8 hodin po dobu 21 dnů u diseminovaného onemocnění a onemocnění CNS nebo po dobu 14 dnů u onemocnění omezeného na kůži a sliznice. Pacienti s poruchou funkce ledvin vyžadují vhodně upravenou dávku podle stupně poruchy (viz „Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin“).

Dávkování u starších pacientů (starších 65 let)
Je třeba vzít v úvahu možnost poruchy funkce ledvin u starších osob a podle toho upravit dávkování (viz „Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin“). Je třeba udržovat dostatečnou hydrataci.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin
Při podávání přípravku Aciclovir Accord pacientům s poruchou funkce ledvin se doporučuje opatrnost. Je třeba udržovat dostatečnou hydrataci.

Úprava dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin je založena na clearance kreatininu v jednotkách ml/min pro dospělé a dospívající a v jednotkách ml/min/1,73 m^2 pro kojence a děti do 13 let. Doporučují se následující úpravy dávkování:

Tabulka 1: Doporučená úprava dávkování u dospělých a dospívajících starších 12 let s poruchou funkce ledvin

Clearance kreatinu	Dávkování
25 - 50 ml/min	Doporučená dávka je 5 nebo 10 mg/kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.
10 - 25 ml/min	Doporučená dávka je 5 nebo 10 mg/kg tělesné hmotnosti každých 24 hodin.
0 - 10 ml/min	Doporučená dávka 5 nebo 10 mg/kg tělesné hmotnosti má být snížena na polovinu a podávat každých 24 hodin.
Hemodialyzovaní pacienti	U pacientů podstupujících hemodialýzu má být doporučená dávka 5 nebo 10 mg/kg tělesné hmotnosti snížena na polovinu a podávána každých 24 hodin a po dialýze.

Tabulka 2: Doporučená úprava dávkování u novorozenců, kojenců a dětí do 12 let včetně s poruchou funkce ledvin

Clearance kreatinu	Dávkování
25 - 50 ml/min/1,73 m^2	20 mg/kg tělesné hmotnosti dvakrát denně
10 - 25 ml/min/1,73 m^2	10 mg/kg tělesné hmotnosti dvakrát denně
0 - 10 ml/min/1,73 m^2	5 mg/kg tělesné hmotnosti dvakrát denně
Hemodialyzovaní pacienti	5 mg/kg tělesné hmotnosti dvakrát denně po dialýze

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Intravenózní dávka může být podávána pouze infuzí po dobu jedné hodiny, aby se zabránilo srážení acikloviru v ledvinách; lék má být podáván jako rychlá nebo bolusová injekce.

Aciklovir se vylučuje ledvinami, proto má být u pacientů s poškozením ledvin dávkování sníženo. Také u starších pacientů, u kterých je zvýšené riziko poškození ledvin, má být dávka vždy snížena (viz bod 4.2). Tyto skupiny pacientů mají vyšší riziko vzniku neurologických nežádoucích účinků, a proto mají být pečlivě sledováni s ohledem na známky těchto nežádoucích účinků. V hlášených případech byly tyto nežádoucí účinky obvykle reverzibilní a vymizely, jakmile byla léčba přípravkem Aciclovir Accord ukončena (viz bod 4.8).

U pacientů léčených přípravkem Aciclovir Accord musí být zajištěna dobrá rovnováha tekutin. Zvláštní pozornost má být věnována také renálním funkcím u pacientů, kteří jsou léčeni vysokými dávkami přípravku Aciclovir Accord, například kvůli herpetické encefalitidě, zejména u pacientů, kteří jsou dehydratovaní nebo mají sníženou renální funkci.

Při použití v kombinaci s jinými nefrotoxickými léky se zvyšuje riziko poškození funkce ledvin. Při intravenózním podávání acikloviru v kombinaci s nefrotoxickými léčivy se doporučuje opatrnost.

Prodloužené nebo opakované cykly acikloviru u těžce imunokompromitovaných pacientů mohou vést k selekci virů se sníženou citlivostí, které již nereagují na léčbu aciklovirem (viz bod 5.1).

U obézních pacientů, kteří dostávají aciklovir intravenózně na základě své skutečné tělesné hmotnosti, lze měřit zvýšené plazmatické koncentrace (viz 5.2 Farmakokinetické vlastnosti). U obézních pacientů a zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u starších pacientů má být proto zváženo snížení dávky.

Tento léčivý přípravek obsahuje 26,7 mg sodíku v 10ml injekční lahvičce, což odpovídá 1,41 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.
Tento léčivý přípravek obsahuje 53,4 mg sodíku v 20ml injekční lahvičce, což odpovídá 2,82 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.
Tento léčivý přípravek obsahuje 106,8 mg sodíku na 40ml injekční lahvičce, což odpovídá 5,65 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Aciklovir se vylučuje primárně nezměněnou močí prostřednictvím aktivní renální tubulární sekrece. Jakékoli léky podávané současně, které soutěží s tímto mechanismem, mohou zvýšit plazmatické koncentrace acikloviru. Probenecid a cimetidin zvyšují AUC acikloviru tímto mechanismem a snižují

renální clearance acikloviru. Úprava dávky však není nutná z důvodu širokého terapeutického indexu acikloviru.

U pacientů, kteří dostávají intravenózní aplikaci acikloviru, je nutná opatrnost při současném podávání s léky, které konkurují eliminaci acikloviru, protože existuje možnost zvýšení plazmatických hladin jednoho nebo obou léků nebo jejich metabolitů. Zvýšení plazmatických AUC acikloviru a inaktivního metabolitu mofetil-mykofenolátu, imunosupresivního činidla používaného u pacientů po transplantaci, bylo prokázáno při současném podávání léčiv.

Pokud se **lithium** podává současně s vysokými dávkami acikloviru intravenózně, má být koncentrace lithia v séru pečlivě sledována z důvodu rizika toxicity lithia.

Při podávání acikloviru intravenózně s léky, které ovlivňují jiné aspekty fyziologie ledvin (např. cyklosporin, takrolimus), je rovněž nutná opatrnost (se sledováním změn renálních funkcí).

Experimentální studie na pěti mužských subjektech ukazuje, že současná léčba aciklovirem zvyšuje AUC úplně podaného **theofylinu** přibližně o 50 %. Během souběžné léčby aciklovirem se doporučuje měřit plazmatické koncentrace.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita
Neexistují žádné informace o účinku acikloviru na fertilitu žen.

Ve studii s 20 mužskými pacienty s normálním počtem spermií bylo prokázáno, že aciklovir podávaný perorálně v dávkách až 1 g denně po dobu až šesti měsíců nemá klinicky významný účinek na počet spermií, motilitu ani morfologii (viz bod 5.2).

Těhotenství
U lidí není k dispozici dostatek údajů o intravenózním použití acikloviru během těhotenství. Údaje o perorálním použití během velkého počtu těhotenství neprokazují žádné škodlivé účinky acikloviru na těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence. Údaje ze studií na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo, ale pravděpodobně nízké. Pokud je známo, neexistuje nebezpečí pro krátkodobé použití acikloviru při závažných indikacích. Použití acikloviru během těhotenství má být zváženo pouze tehdy, pokud očekávaný přínos pro matku překročí potenciální riziko pro plod.

Kojení
Aciklovir se vylučuje do mateřského mléka v omezeném množství. Maximální množství, které může dítě požít mateřským mlékem, je pouze malé procento povolené dávky pro kojence. Krátkodobou terapií proto nelze proti kojení vznést námitku. Při delším používání se doporučuje kojení přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Aciklovir ve formě intravenózního infuzního roztoku se obvykle používá u hospitalizovaných pacientů a informace o schopnosti řídit a obsluhovat stroje obvykle nejsou relevantní. Nebyly provedeny žádné studie, které by zkoumaly účinek acikloviru na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Kategorie frekvencí spojené s níže uvedenými nežádoucími účinky jsou odhady. Pro většinu událostí nebyly k dispozici odpovídající údaje pro odhad incidence. Kromě toho se jejich výskyt může lišit v závislosti na indikaci.

Pro klasifikaci nežádoucích účinků z hlediska frekvence byla použita následující konvence:: velmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), méně časté (≥1/1 000 až <1/100), vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000), velmi vzácné (<1/10 000).

Poruchy krve a lymfatického systému
Méně časté: snížení hematologických ukazatelů (anémie, trombocytopenie, leukopenie).

Poruchy imunitního systému
Velmi vzácné: anafylaxe

Psychiatrické poruchy a poruchy nervového systému
Velmi vzácné: bolest hlavy, závratě, agitovanost, zmatenost, třes, ataxie, dysartrie, halucinace, psychotické symptomy, křeče, somnolence, encefalopatie, kóma.

Výše uvedené účinky jsou obecně reverzibilní a obvykle jsou hlášeny u pacientů s poškozením ledvin nebo s jinými predispozičními faktory (viz bod 4.4).

Cévní poruchy
Časté: flebitida

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
Velmi vzácné: dyspnoe

Gastrointestinální poruchy
Časté: nauzea, zvracení
Velmi časté: průjem, bolest břicha

Poruchy jater a žlučových cest
Časté: reverzibilní zvýšení hladin jaterních enzymů.
Velmi vzácné: reverzibilní zvýšení hladiny bilirubinu, žloutenka, hepatitida.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
Časté: pruritus, urtikarie, vyrážka (včetně fotosenzitivity)
Velmi vzácné: angioedém

Poruchy ledvin a močových cest
Časté: zvýšení hladiny močoviny v krvi a kreatininu

Předpokládá se, že rychlé zvýšení hladiny močoviny v krvi a kreatininu souvisí s maximální hladinou v plazmě a stavem hydratace pacienta. Aby se tomu zabránilo, nemá být léčivý přípravek podáván jako intravenózní bolusová injekce, ale pomalá infuze po dobu jedné hodiny.

Velmi vzácné: poškození ledvin, akutní selhání ledvin a bolest ledvin.

Má být udržována dostatečná hydratace. Poškození ledvin obvykle rychle reaguje na rehydrataci pacienta a/nebo snížení dávky nebo vysazení léku. Ve výjimečných případech však může dojít k akutnímu selhání ledvin.

Bolest ledvin může být spojena se selháním ledvin a krystalurií.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Velmi vzácné: únava, horečka, lokální zánětlivé reakce

Pokud byl aciklovir neúmyslně vpraven do extracelulárních tkání, vyskytly se těžké lokální zánětlivé reakce, které někdy vedou ke poškození kůže.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48,
100 41 Praha 10

webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování intravenózně podávaným aciklovirem vedlo ke zvýšení hladiny kreatininu v séru, dusíku močoviny v krvi a následnému selhání ledvin. V souvislosti s předávkováním byly popsány neurologické účinky včetně zmatenosti, halucinací, agitovanosti, záchvatů křečí a kómatu.

U pacientů je třeba pečlivě sledovat známky toxicity. Hemodialýza významně podporuje odstranění acikloviru z krve, a proto může být považována za možnost při řízení předávkování tímto lékem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Přímo působící antivirotika; nukleosidy a nukleotidy, kromě inhibitorů reverzní transkriptázy, ATC kód: J05AB01

Mechanismus účinku

Aciklovir je syntetický analog purinového nukleosidu s *in vitro* a *in vivo* inhibiční aktivitou proti lidským herpetickým virům, včetně viru *herpes simplexu* typu 1 a 2 a viru *varicella zoster* (VZV), viru Epstein Barrové (EBV) a cytomegaloviru (CMV). V buněčné kultuře má aciklovir největší antivirovou aktivitu proti HSV-1, následovanou (v klesajícím pořadí účinnosti) HSV-2, VZV, EBV a CMV.

Inhibiční aktivita acikloviru pro HSV-1, HSV-2, VZV a EBV je vysoce selektivní. Enzym thymidinkináza (TK) normálních neinfikovaných buněk nepoužívá aciklovir účinně jako substrát, a proto je toxicita pro savčí hostitelské buňky nízká; TK kódovaný HSV, VZV a EBV však přeměňuje aciklovir na aciklovir-monofosfát, nukleosidový analog, který je dále přeměněn buněčnými enzymy na difosfát a nakonec na trifosfát. Aciklovir-trifosfát interferuje s virovou DNA polymerázou a inhibuje replikaci virové DNA s výsledným ukončením řetězce po jeho začlenění do virové DNA.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
U dospělých byly hodnoty průměrné maximální plazmatické koncentrace v ustáleném stavu (Css_{max}) po jednohodinové infuzi 2,5 mg/kg, 5 mg/kg, 10 mg/kg a 15 mg/kg 22,7 mikromolu (5,1 mikrogramů/ml), 43,6 mikromolu (9,8 mikrogramů/ml), 92 mikromolu (20,7 mikrogramů/ml) a 105 mikromolu (23,6 mikrogramů/ml). Následující hodnoty minimální plazmatické koncentrace (Css_{min}) o 7 hodin později byly 2,2 mikromolu (0,5 mikrogramů/ml), 3,1 mikromolu (0,7 mikrogramů/ml), 10,2 mikromolu (2,3 mikrogramů/ml) a 8,8 mikromolu (2,0 mikrogramů/ml). U dětí starších 1 roku byly pozorovány podobné průměrné maximální (Css_{max}) a minimální (Css_{min}) koncentrace, když byla dávka 250 mg/m^2 nahrazena dávkou 5 mg/kg a dávka 500 mg/m^2 byla nahrazena dávkou 10 mg/ kg. U novorozenců (0 až 3 měsíce věku) léčených dávkou 10 mg/kg formou jednohodinovéinfuze každých 8 hodin byla zaznamenána Css_{max} 61,2 mikromolu (13,8 mikrogramů/ml) a Css_{min} 10,1 mikromolu (2,3 mikrogramů/ml). Samostatná skupina novorozenců léčených dávkou 15 mg/kg každých 8 hodin ukázala zvýšení hladin přibližně v závislosti na dávce, s C_{max} 83,5 mikromolu (18,8 mikrogramů/ml) a C_{min} 14,1 mikromolu (3,2 mikrogramů/ml).Distribuce
Průměrný distribuční objem 26 l ukazuje, že aciklovir je distribuován do celkové tělesné vody. Zdánlivé hodnoty po perorálním podání (Vd/F) se pohybovaly od 2,3 do 17,8 l/kg. Protože vazba na plazmatické bílkoviny je relativně nízká (9 až 33 %), lékové interakce týkající se vytěsnění z vazebného místa se

nepředpokládají. Koncentrace v mozkomíšním moku odpovídá přibližně 50 % plazmatické koncentrace v ustáleném stavu.

Metabolismus
Aciklovir se vylučuje převážně v nezměněné podobě ledvinami. Jediným známým metabolitem v moči je 9-karboxymethoxymethylguanin a tvoří 10-15 % dávky vyloučené močí.

Eliminace
Poločas eliminace acikloviru u dospělých pacientů s normální funkcí ledvin je přibližně 2,9 hodiny. Po intravenózním podání se většina léčiva vylučuje v nezměněné podobě ledvinami. Renální clearance acikloviru je podstatně vyšší než clearance kreatininu, což ukazuje, že tubulární sekrece, kromě glomerulární filtrace, přispívá k vylučování léčiva ledvinami. 9-karboxymethoxymethylguanin je jediným významným metabolitem acikloviru a představuje 10-15 % dávky vyloučené močí.

U novorozenců (ve věku 0-3 měsíců) léčených 10 mg/kg acikloviru byl plazmatický poločas eliminace 3,8 hodiny.

Zvláštní skupiny pacientů
U starších pacientů celková tělesná clearance klesá se zvyšujícím se věkem a je spojena se snížením clearance kreatininu, i když v terminálním plazmatickém poločasu je jen malá změna.

U pacientů s chronickým selháním ledvin byl zjištěn průměrný terminální poločas 19,5 hodiny. Průměrný poločas acikloviru během hemodialýzy byl 5,7 hodiny. Plazmatické hladiny acikloviru klesly během dialýzy přibližně o 60 %.

Obézní pacienti, kterým byly podávány intravenózní dávky acikloviru založené na celkové tělesné hmotnosti, měli vyšší maximální koncentrace než pacienti s normální tělesnou hmotností, kteří dostávali dávku založenou na celkové tělesné hmotnosti. U morbidně obézních pacientů (n=7), kterým byly intravenózně podávány dávky acikloviru založené na ideální tělesné hmotnosti spíše než na celkové tělesné hmotnosti, však byly maximální koncentrace o 29,3 % nižší než u pacientů s normální tělesnou hmotností, kteří dostávali dávku založenou na celkové tělesné hmotnosti. Důsledky nižších maximálních koncentrací z hlediska účinnosti nejsou známy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Mutagenita:
Výsledky široké škály testů mutagenity *in vitro* a *in vivo* ukazují, že je nepravděpodobné, že by aciklovir představoval pro člověka genetické riziko.

Karcinogenita:
V dlouhodobých studiích na potkanech a myších nebylo prokázáno, že by aciklovir byl karcinogenní.

Teratogenita:
Systémové podávání acikloviru v mezinárodně uznávaných standardních testech nevyvolávalo embryotoxické ani teratogenní účinky u králíků, potkanů nebo myší.

V nestandardním testu na potkanech byly pozorovány fetální abnormality, ale pouze po tak vysokých subkutánních dávkách, že došlo k mateřské toxicitě. Klinický význam těchto nálezů je nejistý.

Fertilita
Do značné míry reverzibilní nepříznivé účinky na spermatogenezi ve spojení s celkovou toxicitou u potkanů a psů byly hlášeny pouze v dávkách acikloviru, které výrazně převyšují dávky terapeuticky používané. Dvougenerační studie na myších neodhalily žádný účinek (perorálně podaného) acikloviru na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková, (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců

Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při pokojové teplotě (20 °C –25 °C). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Je-li ředění prováděno za validovaných aseptických podmínek, může být produkt uchováván po dobu maximálně 24 hodin při pokojové teplotě do 25 °C.

Upozornění: Existuje rozdíl v době použitelnosti po naředění u podobných povolených přípravků.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení <a zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci>

10, 20 nebo 50ml lahvičky z čirého skla (s plnicími objemy 10, 20 a 40 ml), pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem.
Dodává se ve velikosti balení 1 injekční lahvička, 5 injekčních lahviček nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Pouze pro jednorázové použití. Zlikvidujte nepoužitý roztok. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Z vypočtené dávky určete příslušný počet a sílu lahviček, které se mají použít.

<u>Podávání</u>:
Potřebná dávka acikloviru má být podávána pomalou intravenózní infuzí po dobu jedné hodiny. Přípravek Aciclovir Accord může být podáván infuzní pumpou s regulovanou rychlostí.

Alternativně může být přípravek Aciclovir Accord dále naředěn tak, aby koncentrace acikloviru nebyla vyšší než 5 mg/ml (0,5 % w/v) pro podávání infuzí.

Přidejte požadovaný objem přípravku Aciclovir Accord k vybranému infuznímu roztoku, jak je doporučeno níže, a dobře protřepávejte, aby bylo zajištěno odpovídající promíchání.

U dětí a novorozenců, kde je vhodné udržovat objem infuzní tekutiny na minimu, se doporučuje, aby ředění bylo na základě 4 ml roztoku (100 mg acikloviru) přidaných do 20 ml infuzní tekutiny.

Pro dospělé se doporučuje používat infuzní vaky obsahující 100 ml infuzní tekutiny, i když má být koncentrace acikloviru podstatně nižší než 0,5 % w/v. Jeden 100 ml infuzní vak tedy může být použit pro jakoukoli dávku mezi 250 mg a 500 mg acikloviru (10 a 20 ml roztoku), ale druhý vak musí být použit pro dávky mezi 500 mg a 1000 mg.

Je-li aciklovir zředěn v souladu s doporučenými postupy, je známo, že je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky a je stabilní až 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 ° C):

Intravenózní infuze chloridu sodného (0,45 % a 0,9 % w/v)
Intravenózní infuze chloridu sodného (0,18 % w/v) a glukózy (4 % w/v)
Intravenózní infuze chloridu sodného (0,45 % w/v) a glukózy (2,5 % w/v)
Intravenózní infuze laktátu sodného (Hartmannův roztok).

Aciklovir, pokud je naředěn v souladu s výše uvedeným postupem, poskytne koncentraci acikloviru nevyšší než 0,5 % w/v.

Protože přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku, musí se ředění provést za aseptických podmínek bezprostředně před použitím a veškerý nepoužitý roztok se musí zlikvidovat.

Pokud se v roztoku objeví před nebo během infuze jakýkoli viditelný zákal nebo krystalizace, je třeba přípravek zlikvidovat.

Kompatibilita byla prokázána s injekčními stříkačkami z polypropylenu (PP), s infuzními soupravami bez polyvinylchloridu (PVC) IV a infuzními vaky bez polyvinylchloridu (PVC).

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

42/468/018-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28.4.2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 2. 2022