

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Aciclovir Accord 25 mg/ml
concentraat voor oplossing voor infusie
(aciclovir)**

NL/H/4617/001/DC

Datum: 18 oktober 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Aciclovir Accord 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: aciclovir

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Aciclovir Accord. Hierin wordt uitgelegd hoe Aciclovir Accord beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Aciclovir Accord.

Voor praktische gebruiksinformatie over Aciclovir Accord kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Aciclovir Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aciclovir Accord is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' met een andere farmaceutische vorm dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zovirax poeder voor oplossing voor infusie, 250 mg.

Het kan worden gebruikt voor de behandeling van:

- een infectie veroorzaakt door een virus dat herpes simplex wordt genoemd. Aciclovir Accord wordt voornamelijk gebruikt bij patiënten met een verminderde immuunrespons veroorzaakt door een beenmergtransplantatie of door behandeling voor acute leukemie. Aciclovir Accord werkt ook ter preventie hiervan.
- gordelroos bij patiënten met verminderde weerstand en de behandeling van ernstige gordelroos bij patiënten met normale weerstand. Gordelroos wordt veroorzaakt door een virus dat varicella zoster wordt genoemd.
- ernstige infecties van de geslachtsorganen veroorzaakt door een virus dat herpes genitalis wordt genoemd.
- meningitis veroorzaakt door een virus dat herpes simplex encefalitis wordt genoemd.
- infecties bij pasgeborenen veroorzaakt door een virus dat herpes neonatorum wordt genoemd.

Hoe werkt dit middel?

Aciclovir Accord is een antiviraal geneesmiddel (antiviraal betekent "tegen virussen") en het voorkomt dat virussen zich vermenigvuldigen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Aciclovir Accord is een concentraat voor oplossing voor infusie en de wijze van toediening is intraveneus. Het wordt langzaam gedurende een bepaalde tijd

toegediend. De dosis, de frequentie en de duur van de toediening zijn afhankelijk van het type infectie, het gewicht van de patiënt en zijn of haar leeftijd.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Aciclovir Accord een hybride toepassing is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Zovirax, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Aciclovir Accord (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen) zijn :

- misselijkheid of braken
- jeukende, netelroos-achtige uitslag
- huidreactie na blootstelling aan licht (lichtgevoeligheid)
- jeuk
- zwelling, roodheid en gevoeligheid op de injectieplaats
- meer leverenzymen in het bloed.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Aciclovir Accord zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Aciclovir Accord, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Aciclovir Accord is verleend op 4 mei 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/Product/Details/59684>. Voor meer informatie

over behandeling met Aciclovir Accord kunt u de bijsluiter lezen
(<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124028.pdf>) of contact
opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2021.