

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Retrovir, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Zidovudinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Retrovir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retrovir
3. Jak stosować lek Retrovir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Retrovir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Retrovir i w jakim celu się go stosuje

Lek Retrovir zawiera zydowudynę jako substancję czynną. Zydowudyna należy do grupy leków przeciwretrowirusowych, nazwanych nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI).

Retrovir, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, stosuje się do krótkotrwałego leczenia pacjentów z ciężkimi objawami zakażenia ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV), czyli z nabytym zespołem upośledzenia odporności (AIDS), niemogących przyjmować doustnych postaci leku.

Retrovir stosuje się także u kobiet ciężarnych (po 14. tygodniu ciąży), u których wykryto HIV, oraz u noworodków urodzonych przez te kobiety, aby zmniejszyć możliwość przeniesienia zakażenia HIV z matki na płód.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retrovir

Kiedy nie stosować leku Retrovir

- jeśli pacjent ma uczulenie na zydowudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- u pacjentów, u których we krwi stwierdzono bardzo małą liczbę granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj krwinek białych) lub bardzo małe stężenie hemoglobiny;
- u noworodków z hiperbilirubinemią, u których konieczne jest zastosowanie leczenia innego niż fototerapia, lub ze zwiększoną aktywnością aminotransferaz, przekraczającą 5-krotnie górną granicę normy.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Retrovir należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek nie powoduje wyleczenia zakażenia HIV, hamuje jedynie jego rozwój i umożliwia utrzymanie przebiegu choroby pod kontrolą. Z powodu zakażenia HIV mogą rozwinąć się inne zakażenia lub schorzenia związane z HIV.

Lek Retrovir powinien być stosowany pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów zakażonych HIV lub z AIDS. Podczas właściwego leczenia konieczny jest dostęp do odpowiedniego zaplecza medycznego, gwarantującego np. możliwość przeprowadzania badań monitorujących parametry hematologiczne, w tym oznaczanie poziomu wirusa, komórek CD₄⁺ oraz przetaczanie krwi, jeśli jest to konieczne.

Przeniesienie HIV z matki na dziecko u kobiet w ciąży może nastąpić pomimo stosowania leku w celu zapobieżenia takiemu przeniesieniu.

Niedokrwistość i neutropenia

Zydowudyna może wpływać na powstawanie czerwonych krwinek, prowadząc do niedokrwistości. Główne objawy takiego stanu to uczucie zmęczenia i skrócenie oddechu. Rzadziej występuje u pacjentów zmniejszenie powstawania pewnego rodzaju białych krwinek, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenia. Lekarz prowadzący może zalecić wykonywanie okresowych badań krwi w celu kontrolowania liczby niektórych krwinek. Zmiany te zazwyczaj są przemijające.

Stosowanie leku Retrovir razem z rybawiryną może wywoływać lub nasilać istniejącą niedokrwistość.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy niedokrwistości (takie jak zmęczenie i skrócenie oddechu), należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku Retrovir.

Kwasica mleczanowa

Grupa leków, do których należy Retrovir (NRTI) może wywoływać stan zwany kwasicą mleczanową. Kwasica mleczanowa, jeżeli wystąpi, to zazwyczaj rozwija się po kilku miesiącach leczenia. Głębokie, szybkie oddechy, senność i inne niespecyficzne objawy, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha, mogą wskazywać na rozwój kwasicy mleczanowej. To rzadkie, ale ciężkie działanie niepożądane występuje częściej u kobiet, zwłaszcza z dużą nadwagą. Choroby wątroby, szczególnie powiększenie wątroby, zapalenie wątroby i stłuszczenie wątroby, mogą również zwiększać ryzyko wystąpienia tego stanu. Podczas stosowania leku Retrovir lekarz prowadzący będzie ściśle kontrolował stan pacjenta, aby wykryć wszelkie objawy, które mogą świadczyć o rozwoju kwasicy mleczanowej.

Rozmieszczenie tkanki tłuszczowej

Leczenie lekiem Retrovir lub innymi lekami zawierającymi zydowudynę może powodować utratę tkanki tłuszczowej w obrębie nóg, ramion i twarzy (*lipoatrofia*). Lekarz powinien obserwować pacjenta w celu wykrycia lipoatrofii. W razie zaobserwowania jakiegokolwiek ubytku tkanki tłuszczowej w obrębie nóg, ramion lub twarzy, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli wystąpią takie objawy, lekarz oceni czy lek Retrovir należy odstawić i zastosować inne leczenie zakażenia HIV. Po zaprzestaniu stosowania leku Retrovir odwrócenie ubytku tkanki tłuszczowej może być zauważalne po upływie kilku miesięcy i utracona tkanka tłuszczowa może nie zostać odzyskana w całości.

Stężenia lipidów i glukozy we krwi

Podczas leczenia zakażenia HIV mogą zwiększać się stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z polepszeniem stanu zdrowia i ze stylem życia oraz niekiedy, w przypadku stężenia lipidów we krwi, z działaniem leków przeciw HIV. Lekarz zaleci badania w celu wykrycia tych zmian.

Choroby wątroby (zapalenie wątroby)

Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały choroby wątroby, należy porozmawiać z lekarzem. U pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, leczonych lekami przeciwretrowirusowymi, może wystąpić zwiększone ryzyko ciężkich i stanowiących potencjalne zagrożenie dla życia działań niepożądanych ze strony wątroby i może być konieczne przeprowadzenie badań krwi w celu kontrolowania czynności wątroby.

Zespół reaktywacji immunologicznej

U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których w przeszłości występowało zakażenie oportunistyczne, objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego spowodowanego wcześniejszym zakażeniem mogą pojawić się wkrótce po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że objawy te wynikają z poprawy zdolności organizmu do odpowiedzi immunologicznej, co umożliwia zwalczanie zakażeń, które mogły występować nie dając wyraźnych objawów. W razie zauważenia jakichkolwiek objawów stanu zapalnego należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano też występowanie chorób autoimmunologicznych (takich jak choroba Gravesa-Basedowa, zapalenie wielomięśniowe oraz zespół Guillain-Barrè) w sytuacji poprawy statusu immunologicznego pacjenta (reaktywacji immunologicznej). Jednakże okres do ich wystąpienia jest bardziej zróżnicowany i choroby te, często o niespecyficznych objawach, mogą pojawić się wiele miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Należy skontaktować się z lekarzem, który może zdecydować o dostosowaniu dawki (patrz punkt: „Jak stosować lek Retrovir”).

Martwica kości

U niektórych pacjentów zgłaszano schorzenie zwane martwicą kości, które może być spowodowane wieloma czynnikami (m.in. stosowaniem kortykosteroidów, spożywaniem alkoholu, ciężką immunosupresją, podwyższonym wskaźnikiem masy ciała). Jeśli u pacjenta pojawią się bóle kończyn, zeszywnienie kończyny lub trudności w poruszaniu się, powinien on skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci ze współistniejącym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C

Podczas stosowania zydowudyny jako części schematu leczenia HIV notowano przypadki zaostrzenia niedokrwistości (anemii), związanego z podawaniem rybawiryny, jednak dokładny mechanizm tego zjawiska nie został jeszcze wyjaśniony. Ze względu na zwiększenie ryzyka niedokrwistości, nie jest zalecane jednoczesne podawanie rybawiryny i zydowudyny. Lekarz rozważy możliwość zastąpienia innym lekiem zydowudyny podawanej w schemacie leczenia przeciwretrowirusowego, jeśli został on wcześniej ustalony. Jest to szczególnie ważne u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła niedokrwistość związana z podawaniem zydowudyny.

Lek Retrovir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, w tym leków ziołowych.

Poniższych leków nie należy stosować razem z lekiem Retrovir:

- ryfampicyna (antybiotyk),
- stawudyna (stosowana w leczeniu **zakażeń HIV**).

Retrovir może oddziaływać z niektórymi lekami, co może nasilać działania niepożądane. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien o tym poinformować lekarza prowadzącego (w przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem):

- fenytoina, kwas walproinowy (stosowane w leczeniu **padaczki**),
- oksazepam, lorazepam (stosowane w stanach lękowych),
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna), ketoprofen, naproksen (stosowane jako leki przeciwzapalne, przeciwgorączkowe i przeciwbólowe),
- kodeina (lek przeciwkaszlowy),
- morfina (stosowana w leczeniu bólu),
- metadon (stosowany jako **substytut heroiny w leczeniu uzależnień (narkomanii)**),
- indometacyna (stosowana w leczeniu **reumatoidalnego zapalenia stawów**),

- cymetydyna (stosowana w leczeniu **choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy**),
- kłofibrat (stosowany w leczeniu **zaburzeń lipidowych**),
- izoprynozyna (lek przeciwwirusowy, wpływający na układ odpornościowy),
- probenecyd (stosowany w leczeniu **dny** oraz podobnych schorzeń i stosowany jednocześnie z niektórymi antybiotykami, w celu zwiększenia ich efektywności),
- pentamidyna, atowakwon (stosowane w leczeniu zarażeń pasożytniczych, takich jak **pneumocystoza**),
- amfoterycyna, ko-trymoksazol (stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych i grzybiczych**),
- pirymetamina (stosowana w leczeniu **malariai** i innych zarażeń pasożytniczych),
- dapson (stosowany w zapobieganiu pneumocystozowemu **zapaleniu płuc** i w leczeniu zakażeń skóry),
- flukonazol lub flucytozyna (stosowane w leczeniu **zakażeń grzybiczych**, takich jak **drożdżycy**),
- gancyklowir, interferon (stosowane w leczeniu **zakażeń wirusowych**),
- lamiwudyna (stosowana w leczeniu **zakażeń HIV i wirusowego zapalenia wątroby typu B**),
- winkrystyna, winblastyna lub doksorubicyna (stosowane w leczeniu **nowotworów**).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Retrovir należy stosować podczas ciąży tylko wtedy, gdy korzyści przewyższają możliwe ryzyko dla dziecka.

Stosowanie leku Retrovir u kobiet ciężarnych (powyżej 14. tygodnia ciąży) zakażonych HIV oraz noworodków urodzonych przez te kobiety znacznie zmniejsza możliwość przeniesienia zakażenia HIV z matki na dziecko. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna koniecznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia możliwych działań niepożądanych oraz korzyści i ryzyka, wynikających dla niej i dla dziecka ze stosowanej terapii przeciwretrowirusowej. Jeśli pacjentka przyjmowała lek Retrovir w czasie ciąży, lekarz może zalecić regularne wizyty w celu obserwacji rozwoju dziecka. W czasie takich wizyt mogą być wykonywane badania krwi oraz inne badania diagnostyczne.

Zydowudyna, substancja czynna leku Retrovir, przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Retrovir, nie powinna karmić piersią.

Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety zakażone wirusem HIV, ponieważ wirusa HIV można przekazać dziecku z mlekiem matki.

Jeżeli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, **powinna jak najszybciej skonsultować się** z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Retrovir na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Decydując się na prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie maszyn, pacjent powinien wziąć pod uwagę stan zdrowia oraz możliwe działania niepożądane leku Retrovir.

Lek Retrovir zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Opakowanie leku Retrovir zawiera lateks

W skład gumowego korka stosowanego w fiolkach zawierających Retrovir, koncentrat do sporządzania do infuzji, wchodzi lateks. Może on powodować ciężkie reakcje alergiczne. Należy powiadomić lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej uczulenie na **lateks**.

3. Jak stosować lek Retrovir

Zaleconą dawkę leku Retrovir, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, podaje się w powolnej infuzji dożylniej w postaci rozcieńczonej, trwającej ponad jedną godzinę.

Leku Retrovir, roztwór do infuzji, nie należy podawać domięśniowo.

Rozcieńczanie

Lek Retrovir, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, należy rozcieńczyć przed podaniem (patrz *Instrukcja dotycząca użytkowania leku* zamieszczona na końcu ulotki).

Dawkowanie

Retrovir, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, należy pacjentowi podawać tylko tak długo, jak długo nie można zastosować leczenia doustnego.

Dawkowanie u dorosłych

Zazwyczaj lek Retrovir podaje się w dawce 1 mg/kg masy ciała lub 2 mg/kg mc. co 4 godziny. Obecnie zalecana dawka produktu Retrovir w postaci doustnej, jako część wielolekowego schematu leczenia, wynosi od 500 do 600 mg na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży

Dane dotyczące stosowania u dzieci leku Retrovir, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, są ograniczone. Stosowano dawki dożylne w zakresie 80 do 160 mg/m² powierzchni ciała co 6 godzin (320 do 640 mg/m² pc. na dobę).

Obecnie zalecana dawka leku Retrovir w postaci doustnej, jako część wielolekowego schematu leczenia, wynosi od 360 do 480 mg/m² pc. na dobę w 3-4 dawkach podzielonych, co odpowiada w przybliżeniu dożylnej dawce 240 do 320 mg/m² pc. na dobę w 3-4 dawkach podzielonych.

Dawkowanie w zapobieganiu przeniesienia zakażenia HIV z kobiety ciężarnej na płód i noworodka

Kobietom ciężarnym po 14. tygodniu ciąży podaje się lek Retrovir doustnie w dawce 500 mg na dobę (tzn. 100 mg pięć razy na dobę) do czasu rozpoczęcia porodu. W czasie porodu lek Retrovir podaje się początkowo w jednogodzinnej infuzji dożylnej w dawce 2 mg/kg masy ciała, a następnie w ciągłej infuzji dożylnej w dawce 1 mg/kg mc. na godzinę do chwili zaciśnięcia pępowiny. Podawanie leku noworodkowi w dawce doustnej wynoszącej 0,2 ml/kg masy ciała (2 mg/kg masy ciała) co 6 godzin rozpoczyna się przed upływem 12 godzin od porodu i kontynuuje do ukończenia przez noworodka 6 tygodni życia. W celu zapewnienia dokładności dawkowania leku u noworodków, należy stosować strzykawki o odpowiedniej wielkości, z podziałką dziesiątą (0,1 ml). Na przykład noworodkom o masie ciała 2,0 kg i 5,0 kg podaje się odpowiednio 0,4 ml (4 mg zydowudyny) i 1,0 ml (10 mg zydowudyny) roztworu doustnego 4 razy na dobę.

Jeśli doustne podawanie leku noworodkowi nie jest możliwe, lek Retrovir należy podawać dożylnie co 6 godzin w dawce 1,5 mg/kg masy ciała w półgodzinnej infuzji dożylnej.

Jeśli jest planowane wykonanie cięcia cesarskiego, na 4 godziny przed operacją rozpoczyna się infuzję dożylną leku Retrovir. Jeśli odstąpi się od zabiegu należy zakończyć infuzję i rozpocząć podawanie doustne.

Zmiany dawkowania u pacjentów z hematologicznymi objawami niepożądanymi

Jeśli stężenie hemoglobiny zmniejszy się do 7,5-9,0 g/100 ml (4,65-5,59 mmol/l) lub liczba granulocytów obojętnochłonnych zmniejszy się do wartości 0,75-1,0 × 10⁹/l, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu podawanej dawki lub przerwać podawanie leku Retrovir (patrz punkt: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retrovir”).

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Lekarz może u pacjentów w tej grupie wiekowej zalecić przeprowadzanie odpowiednich badań kontrolnych przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Retrovir.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 10 ml/min), lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki do 1 mg/kg masy ciała, podawanej 3 do 4 razy na dobę. U pacjentów z krańcową niewydolnością nerek, poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej, zaleca się dawkę 100 mg podawaną co 6 do 8 godzin.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z marskością wątroby może wystąpić kumulacja leku w organizmie. Lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania leku lub wydłużeniu przerwy pomiędzy poszczególnymi dawkami, szczególnie jeśli wystąpią objawy złej tolerancji leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Retrovir

Jeśli pacjentowi przypadkowo podano większą niż zalecana dawkę leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub najbliższym dyżurnym oddziałem szpitalnym.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia zakażenia HIV nie zawsze jest możliwe stwierdzenie, czy jakiś objaw niepożądany został spowodowany przez Retrovir, inne przyjmowane w tym samym czasie leki, czy przez zakażenie HIV. Z tego powodu bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.

Pacjent nie powinien niepokoić się zbytnio po przeczytaniu poniższej listy działań niepożądanych, gdyż mogą one u niego nie wystąpić. Profil działań niepożądanych u dorosłych i u dzieci jest podobny.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 10 na 100 pacjentów)

- bóle głowy, nudności.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek) i neutropenia lub leukopenia (mała liczba białych krwinek). Jeśli zmniejszy się liczba czerwonych krwinek, u pacjenta mogą wystąpić objawy zmęczenia i duszności. Zmniejszenie liczby białych krwinek może zwiększyć podatność na zakażenia,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stężenia bilirubiny i kwasu mlekowego,
- zawroty głowy,
- bóle mięśni, złe samopoczucie,
- wymioty, ból brzucha, biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek odgrywających ważną rolę w procesie krzepnięcia krwi). U osób ze zmniejszoną liczbą płytek krwi może występować zwiększona skłonność do krwawień i powstawania siniaków,
- zmniejszenie liczby komórek krwi (pancytopenia) z hipoplazją szpiku (szpik ubogokomórkowy),
- osłabienie, gorączka, uogólnione bóle,
- zaburzenie czynności mięśni,
- duszność,
- wzdęcia,
- świąd, wysypka.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- lęk, depresja, bezsenność, senność, drgawki, otępienie, zaburzenia czucia,
- zaburzenia odczuwania smaku, brak apetytu, zmiany w jamie ustnej o niejednorodnym zabarwieniu, niestrawność, zapalenie trzustki, zaburzenia dotyczące wątroby, jak powiększenie wątroby, stłuszczenie wątroby,
- zmiana rozmieszczenia lub nagromadzenie tkanki tłuszczowej w organizmie,
- częste oddawanie moczu, powiększenie piersi u mężczyzn,
- choroba mięśnia sercowego nazywana kardiomiopatią,
- wybiórczy zanik (aplazja) układu wytwarzającego krwinki czerwone,
- zmiana zabarwienia paznokci i skóry, wzmożona potliwość, pokrzywka, objawy grypopodobne, kaszel, dreszcze, bóle w klatce piersiowej,
- kwasica mleczanowa bez zmniejszenia zawartości tlenu we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- niedokrwistość aplastyczna (niedokrwistość z powodu niewydolności szpiku kostnego).

U niektórych pacjentów przyjmujących NRTI odnotowano stan zwany kwasicą mleczanową, która powstaje na skutek zwiększonego wytwarzania kwasu mlekowego w organizmie (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retrovir”).

Podczas leczenia zakażenia HIV mogą zwiększać się stężenia lipidów i glukozy we krwi (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retrovir”).

Stosowanie leku Retrovir może powodować utratę tkanki tłuszczowej w obrębie nóg, ramion i twarzy (*lipoatrofia*, patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retrovir”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Retrovir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii leku zamieszczono na opakowaniu po: Lot.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Chronić od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Retrovir

- Substancją czynną leku jest zydowudyna. Każda fiolka zawiera 200 mg zydowudyny.
- Pozostałe składniki leku to: kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
- W skład gumowego korka wchodzi lateks.

Jak wygląda lek Retrovir i co zawiera opakowanie

Lek Retrovir, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, jest przezroczystym, bezbarwnym do lekko żółtawego, jałowym roztworem wodnym o pH ok. 5,5. Pakowany jest w fiolki z oranżowego szkła zamknięte korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi kapslami, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 5 fiolek po 20 ml.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Holandia

Importer

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.
Strada Provinciale Asolana No. 90
San Polo di Torrile 43056
Parma
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 22-576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022

Informacje dla fachowego personelu medycznego

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA UŻYTKOWANIA LEKU

Produkt Retrovir, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, należy podawać, po rozcieńczeniu, w powolnej infuzji dożylniej trwającej 60 minut.

Produktu Retrovir, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, nie należy podawać domięśniowo.

Rozcieńczanie

Produkt Retrovir, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, należy rozcieńczyć przed podaniem.

Odpowiednią objętość koncentratu (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Retrovir”) należy dodać do 5% roztworu glukozy do infuzji i wymieszać tak, aby uzyskane stężenie zydowudyny wyniosło 2 mg/ml lub 4 mg/ml.

Rozcieńczenia takie zachowują swe właściwości fizykochemiczne przez okres do 48 godzin zarówno w temperaturze 5°C, jak i 25°C.

Produkt nie zawiera środków konserwujących, dlatego rozcieńczenia należy dokonać w warunkach jałowych, najlepiej bezpośrednio przed podaniem, zaś niewykorzystaną część produktu należy wyrzucić.

Nie stosować produktu, jeśli przed rozcieńczeniem, po rozcieńczeniu lub w trakcie jego podawania pojawi się widoczne zmętnienie.