

Bipacksedel: Information till patienten

Retrovir 10 mg/ml oral lösning zidovudin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- **Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.**

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Retrovir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Retrovir
3. Hur du tar Retrovir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Retrovir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Retrovir är och vad det används för

Retrovir används för att behandla infektion med hiv (humant immunbrist-virus).

Det aktiva innehållsämnet i Retrovir är zidovudin. Retrovir tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas nukleosidanalog omvänt transkriptashämmare (NRTI).

Retrovir kan inte bota hiv-infektion; det minskar virusmängden i kroppen och håller den på en låg nivå. Retrovir ökar även antalet *CD4-celler* i blodet. CD4-celler är en typ av vita blodkroppar som är viktiga för kroppen för att bekämpa en infektion.

Retrovir används, i kombination med andra läkemedel ("kombinationsterapi"), för att behandla hiv hos vuxna och barn. För att hålla hiv-infektionen under kontroll och för att förhindra att sjukdomen blir värre, måste du fortsätta med att ta alla dina läkemedel.

Om du är gravid, kan det hända att din läkare vill att du tar Retrovir för att förhindra en överföring av hiv från dig till ditt barn. Efter födseln kan ditt barn få Retrovir för att förhindra det från att bli infekterat med hiv.

Hiv-infektion sprids genom sexuell kontakt med en smittad person, eller vid kontakt med infekterat blod (t ex genom att dela injektionsnålar).

2. Vad du behöver veta innan du tar Retrovir

Ta inte Retrovir:

- **om du är allergisk (överkänslig)** mot zidovudin eller något av övriga innehållsämnen i Retrovir (nämns i avsnitt 6)

- om du har ett mycket lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni*) eller ett mycket lågt antal röda blodkroppar (*anemi*).

Retrovir för nyfödda barn

Retrovir ska inte ges till nyfödda barn med vissa leverproblem, inkluderande:

- vissa fall av *hyperbilirubinemi* (ökad mängd av substansen *bilirubin* i blodet vilket kan leda till att huden gulfärgas)
- andra problem som orsakar förhöjda värden av leverenzymmer i blodet.

Var särskilt försiktig med Retrovir

Vissa människor som använder Retrovir eller kombinationsterapi mot hiv löper större risk för biverkningar. Du måste vara medveten om de extra riskerna:

- om du någonsin har haft någon leversjukdom (inklusive hepatit B eller C)
 - om du är kraftigt överviktig (speciellt om du är kvinna).
- ➔ Tala om för din läkare om något av detta gäller dig. Du kan behöva extra kontroller, inklusive blodprover, under tiden du tar detta läkemedel. Se avsnitt 4 för mer information.

Var uppmärksam på viktiga symtom

Vissa människor som använder läkemedel för hiv-infektion utvecklar andra tillstånd, som kan vara allvarliga. Du behöver känna till viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under tiden du tar Retrovir.

Läs informationen under avsnitt 4 i denna bipacksedel. Om du har frågor som rör denna information eller de råd som ges där:

➔ Tala med din läkare.

Andra läkemedel och Retrovir

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter. Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under tiden du tar Retrovir.

Använd inte dessa läkemedel tillsammans med Retrovir:

- stavudin, används för att behandla **hiv-infektion**
- ribavirin, eller injektioner av ganciklovir för behandling av **virusinfektioner**
- rifampicin, som är ett **antibiotikum**.

Vissa läkemedel kan göra att du blir mer benägen att få biverkningar, eller att biverkningar blir besvärligare

Dessa innefattar:

- natriumvalproat, används för att behandla **epilepsi**
- aciklovir, ganciklovir eller interferon, används för att behandla **virusinfektioner**
- pyrimetamin, används för att behandla **malaria** och andra parasitinfektioner
- dapson, används för att förebygga **lunginflammation** och behandla **hudinfektioner**
- flukonazol eller flucytosin, används för att behandla svampinfektioner såsom **candida**
- pentamidin eller atovakvon, används för att behandla parasitinfektioner såsom **PCP**
- amfotericin eller trimetoprim i kombination med sulfametoxazol, används för att behandla svamp- och bakterieinfektioner
- probenecid, används för att behandla **gikt** och liknande tillstånd, och ges tillsammans med vissa antibiotika för att göra dem effektivare
- metadon, används som ett **heroinsubstitut**

- **vinkristin, vinblastin eller doxorubicin**, används för att behandla **cancer**.
- ➔ **Tala om för din läkare** om du tar något av dessa.

Vissa läkemedel interagerar med Retrovir

Dessa innefattar:

- **klaritromycin**, som är ett **antibiotikum**
 - **fenytoin**, används för att behandla **epilepsi**.
- ➔ **Tala om för din läkare** om du använder klaritromycin eller fenytoin. Läkaren kan behöva kontrollera dig under tiden du använder Retrovir.

Graviditet

Om du är gravid, blir gravid eller om du planerar att bli gravid:

➔ **Diskutera med din läkare om riskerna och fördelarna** med att ta Retrovir.

Om hiv-positiva gravida kvinnor tar Retrovir, löper de mindre risk för att överföra hiv-infektionen till fostren.

Retrovir och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos fostren. Om du har tagit Retrovir under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amning

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.

En liten mängd av innehållsämnen i Retrovir kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du **diskutera detta med din läkare så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Retrovir kan göra dig yr och har andra biverkningar som gör dig mindre uppmärksam.

➔ **Undvik att köra bil eller använda maskiner**, om du inte mår bra.

Viktig information om några innehållsämnen i Retrovir

Retrovir oral lösning innehåller **maltitol**, en sockerart. Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare före användningen av Retrovir. Maltitol kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärdet är 2,3 kilokalorier per gram maltitol.

Detta läkemedel innehåller 2 mg **natriumbensoat** per ml. Natriumbensoat kan öka symptomen av gulsot (gulfärgning av hy och ögon) hos nyfödda barn (upp till 4 veckor gamla).

Detta läkemedel innehåller 9,6 mg **propylenglykol** per ml. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra

läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) **natrium** per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Du kommer att behöva lämna regelbundna blodprover

Så länge som du tar Retrovir kommer din läkare att ordna att regelbundna blodprover tas för att upptäcka biverkningar. Mer information om dessa biverkningar finns i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Håll regelbunden kontakt med din läkare

Retrovir hjälper dig hålla din sjukdom under kontroll men är inget botemedel för hiv-infektion. Du måste ta det varje dag för att hindra att sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande få andra infektioner eller sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

➔ **Håll kontakten med din läkare, och sluta inte att ta Retrovir utan läkarens inrådan.**

3. Hur du tar Retrovir

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Retrovir behöver du ta?

Vuxna och ungdomar som väger minst 30 kg:

Den vanliga dosen av Retrovir är 25 ml (250 mg) eller 30 ml (300 mg) per dag. Ta doserna med 12 timmars intervall.

Barn som väger minst 9 kg och mindre än 30 kg:

Läkaren kommer att bestämma den korrekta dosen av Retrovir till ditt barn beroende på hur mycket ditt barn väger. Ditt barn kan också ta Retrovir 100 mg kapslar.

Den vanliga dosen är 0,9 ml (9 mg) per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen och inte mer än 30 ml (300 mg) 2 gånger dagligen.

Barn som väger minst 4 kg och mindre än 9 kg:

Läkaren kommer att bestämma den korrekta dosen av Retrovir till ditt barn beroende på hur mycket ditt barn väger.

Den vanliga dosen är 1,2 ml (12 mg) per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen. Om ditt barn inte kan ta läkemedel via munnen kan din läkare bestämma att ge ditt barn Retrovir som injektion istället.

Graviditet, amning och nyfödda barn:

Du bör normalt inte ta Retrovir under de första 14 graviditetsveckorna. Efter vecka 14 är normaldosen 50 ml (500 mg) varje dag, givet som 10 ml (100 mg) fem gånger dagligen, tills värkarbetet börjar. Under värkarbetet och födseln kan din läkare ge dig Retrovir-injektioner tills barnets navelsträng har klippts av. Ditt nyfödda barn kan också få Retrovir för att skyddas från att bli infekterat med hiv. Din läkare kommer att bestämma den korrekta dosen av Retrovir för ditt barn, baserat på barnets vikt.

Vanlig dos av Retrovir oral lösning är 0,2 ml/kg (2 mg/kg) från födseln och fortsatt var 6:e timme till 6 veckors ålder. (Som exempel skulle ett spädbarn på 3 kg behöva 0,6 ml oral lösning var 6:e timme).

Mängden flytande läkemedel som ges oralt till spädbarn är väldigt liten och en passande dosspruta för mindre volymer (så som 1 ml) bör därför användas.

Personer med njur- eller leverproblem:

Om du har allvarliga njur- eller leverproblem, kan du få en lägre dos av Retrovir som är beroende av hur väl dina njurar eller din lever fungerar. Följ din läkares råd.

Instruktioner steg för steg

Använd medföljande doseringsspruta, som är avsedd för oral användning, till att mäta upp dosen exakt.

1. Ta bort plastfoliet från sprutan/adaptern.
2. Ta bort adaptern från sprutan.
3. **Skruva av flaskans lock** och spara det.
4. Håll flaskan i ett stadigt grepp och **tryck ner plastadaptern i flaskhalsen.**
5. **Stick in doseringssprutan ordentligt** i adaptern.
6. **Vänd flaskan** upp och ner.
7. **Dra ut sprutkolven** och mät upp första delen av ordinerad dos.
8. **Vänd flaskan rätt** och ta loss sprutan från adaptern.
9. **För in doseringssprutan i munnen** och rikta den mot insidan av kinden. **Tryck långsamt ut dosen och tillåt tid att svälja.** En för kraftig stråle mot svalget kan medföra kvävningsrisk.
10. **Upprepa steg 5 till 9** på samma sätt **tills du har tagit hela dosen.**
11. **Lämna inte doseringssprutan i flaskan.** Ta bort doseringssprutan och adaptern och skölj dem noga i rent vatten. Låt dem torka helt innan du använder dem igen.
12. **Skruva fast locket** på flaskan ordentligt.

Om du har tagit för mycket Retrovir:

Om du fått i dig för stor mängd Retrovir eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa upp Retrovir-förpackningen, om möjligt.

Om du har glömt att ta Retrovir:

Om du har glömt att ta en dos Retrovir behöver du inte vara orolig. Du kan ta din nästa dos så snart du kommer ihåg den ända fram till två timmar innan nästa dostillfälle. Om det är mindre än två timmar till det att du ska ta din nästa dos ska du bara hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Fortsätt sedan behandlingen som vanligt.

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för den dos du glömt.

Sluta inte ta Retrovir utan läkarens inrådan

Ta Retrovir så länge som din läkare har ordinerat. Sluta inte utan att ha inhämtat råd från läkaren.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att utföra tester för att hitta sådana förändringar.

Behandling med zidovudin (Retrovir) orsakar ofta förlust av fett på benen, armarna och i ansiktet (lipoatrofi). Det har visat sig att sådan förlust av kroppsfett kanske inte går tillbaka helt när behandlingen med zidovudin har avslutats. Din läkare kommer att leta efter tecken på lipoatrofi. Tala om för läkaren om du märker att mängden fett minskar på benen, armarna och i ansiktet. När sådana tecken uppträder ska du

sluta ta Retrovir och få annan hiv-behandling.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel ge biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan påvisas genom blodprover och uppträder inte förrän 4-6 veckor efter att du börjat ta Retrovir. Om du får någon/några av dessa effekter, och om de är allvarliga, kan din läkare råda dig att sluta ta Retrovir.

Liksom de biverkningar som nämns nedan, kan även andra tillstånd utvecklas under kombinationsterapi mot hiv.

➔ Det är viktigt att läsa informationen under ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsterapi mot hiv”.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare av Retrovir:

- huvudvärk
- illamående.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare av Retrovir:

- kräkningar
- diarré
- buksmärtor
- yrsel
- muskelvärk
- allmän sjukdomskänsla.

Vanliga biverkningar som kan påvisas i dina blodprover är:

- lågt antal röda blodkroppar (*anemi*) eller lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni eller leukopeni*)
- höjning av leverenzymnivåer
- höjning av *bilirubinvärdet* (en substans som produceras av levern) i blodet, vilket kan gulfärga din hud.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare av Retrovir:

- hudutslag (röda, svullna eller kliande)
- andfåddhet
- feber
- allmänt utbredd värk och smärta
- gasbildning (flatulens)
- kraftlöshet.

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i dina blodprover är:

- minskat antal blodceller som är involverade i blodets leveringsförmåga (*trombocytopeni*), eller en minskning av alla typer av blodceller (*pancytopeni*).

Sällsynta biverkningar

Dessa biverkningar kan förekomma hos **upp till 1 av 1000** användare av Retrovir:

- laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet, se nästa avsnitt, ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv”)

- leversjukdomar, såsom gulsot, förstörd lever eller fettlever
- inflammation i bukspottkörteln
- bröstsmärta, sjukdom i hjärtmuskulaturen
- krampanfall
- depression eller allmän oro, sömnsvårigheter, koncentrationssvårigheter, dåsigheit
- dålig matsmältning, aptitlöshet, smakförändringar
- färgförändringar av naglarna, huden, eller insidan av munnen
- influensaliknande symtom – frossa, svettningar och hosta
- domningar och stickningar i huden
- ökad urineringsfrekvens
- bröstförstoring hos män.

En sällsynt biverkning som kan påvisas i dina blodprover är:

- minskat antal av en typ av röda blodkroppar (*pure red cell aplasia*).

Mycket sällsynta biverkningar

En biverkning som kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare av Retrovir, och som kan påvisas i blodprover är:

- en svikt i produktionen av nya blodceller (*aplastisk anemi*) i benmärgen.

Om du får några biverkningar

→ **Tala med din läkare eller apotekspersonal.** Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Andra möjliga biverkningar vid kombinationsterapi mot hiv

Vissa tillstånd kan utvecklas under hivbehandlingen.

Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (*opportunistiska infektioner*). När dessa patienter börjar behandling händer det att dolda infektioner kan blossa upp och framkalla tecken och symtom på inflammation. Dessa symtom orsakas förmodligen av att kroppens immunförsvar blir bättre och kroppen börjar bekämpa dessa infektioner.

Utöver dessa opportunistiska infektioner kan autoimmuna sjukdomar (tillstånd som uppstår då immunsystemet angriper frisk kroppsvävnad) också uppträda efter att du påbörjat medicinerings för din hiv-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter behandlingens början. Om du märker några symtom på infektion eller andra symtom såsom muskelsvaghet, svaghet som startar i händerna och fötterna och rör sig mot bålen, hjärklappning, skakningar eller hyperaktivitet kontakta omedelbart läkare för att få nödvändig behandling.

Om du märker några symtom på infektion under tiden du tar Retrovir:

→ **Tala med din läkare omgående.** Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat läkaren.

Laktacidosis är en sällsynt men allvarlig biverkning

Vissa patienter som tar Retrovir utvecklar ett tillstånd som kallas laktacidosis, i kombination med förstörd lever. Laktacidosis orsakas av en ansamling av mjölksyra i kroppen. Detta tillstånd är sällsynt; om det inträffar, utvecklas det efter några få månaders behandling. Det kan vara livshotande och orsaka svikt av inre organ.

Risken för att laktacidosis utvecklas är större hos patienter som har en leversjukdom, eller vid kraftig övervikt, speciellt hos kvinnor.

Kännetecknen på laktacidosis innefattar:

- **djup, snabb, ansträngd andning**
- **dåsighet**
- **domning eller svaghetskänsla i armar och ben**
- **minskad aptit, viktnedgång**
- **illamående, kräkningar**
- **buksmärta.**

Under behandling kommer läkaren att noga följa tecken på laktacidosis. Om du har något av symtomen som nämns ovan, eller andra symtom som oroar dig:

➔ **Uppsök din läkare snarast möjligt.**

Du kan få problem med skelettet

Vissa patienter som behandlas med kombinationsterapi mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd dör delar av benvävnad på grund av minskad blodtillförsel till skelettet.

Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsterapi under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svagt
- om de är överviktiga.

Kännetecknen på osteonekros innefattar:

- **stelhet i lederna**
- **värk och smärtor** (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)
- **rörelsesvärighet.**

Om du märker något av dessa symtom:

➔ **Berätta för din läkare.**

Andra effekter som kan påvisas med blodprover

Kombinationsterapi mot hiv kan också orsaka:

- **förhöjda nivåer av mjölksyra** i blodet, vilket i sällsynta fall kan leda till laktacidosis.

Detta kan påvisas i de blodprover som kommer att tas under tiden du tar Retrovir.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Retrovir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C (86 °F).

Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera överbliven oral lösning 1 månad efter öppnande av flaskan. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är zidovudin. 1 ml oral lösning innehåller 10 mg zidovudin.

Övriga innehållsämnen är: maltitolösning E 965, glycerol, citronsyra, natriumbensoat E 211, sackarinnatrium, smakämnen (jordgubb och raffinerat socker) (bägge smakämnen innehåller propylenglykol (E 1520)), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Retrovir oral lösning är en klar, ljusgul, sockerfri lösning med jordgubbssmak.

Retrovir oral lösning tillhandahålls i gulbruna flaskor om 200 ml. Förpackningen innehåller en doseringsspruta (1 ml eller 10 ml) som ska sättas på flaskan före användning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

ViiV Healthcare Trading Services UK Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline AB

Box 516

169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Denna bipacksedel godkändes senast

2022-09-09