

KULLANMA TALİMATI

RETROVİR 200 mg/20 ml IV infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Zidovudin. Her (20 mL) flakon 200 mg zidovudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su ve pH ayarı için hidroklorik asit veya sodyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RETROVİR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RETROVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RETROVİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RETROVİR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RETROVİR nedir ve ne için kullanılır?

RETROVİR, “antiretroviral ilaçlar” adı verilen grubunun bir üyesidir. İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsünün (HIV) yol açtığı enfeksiyonların (mikroorganizmaların yol açtığı hastalık) tedavisinde ve hamile kadınlarda HIV virüsünün (bir tür mikroorganizma) anneden çocuğa geçişinin azaltılmasında kullanılır.

RETROVİR IV infüzyon, renksiz ile açık sarı renk arası çözelti şeklinde ve 20 mL’lik amber renkli cam flakonlarda bulunmaktadır.

2. RETROVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RETROVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Zidovudine veya RETROVİR'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa**. Yardımcı maddeler, bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir.



- **Beyaz kan hücrelerinizin sayısı çok düşükse** (nötropeni) veya **kırmızı kan hücreleri sayınız çok düşükse** (anemi (kansızlık)).

Yenidoğan bebekler için RETROVİR:

RETROVİR, karaciğer sorunları olan bazı yenidoğan bebeklere verilmemelidir. Bu sorunlar şunları içerir:

- Hiperbilirubineminin bazı vakaları (hiperbilirubinemde “bilirubin” adı verilen bir maddenin kandaki miktarları artar ve bu durum cildin sararmasına yol açabilir.)
- Kandaki karaciğer enzimlerinin yükselmesine yol açan diğer sorunlar

RETROVİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) için RETROVİR veya kombinasyon tedavisi alan bazı hastalar şiddetli yan etkiler açısından daha fazla risk altındadır. Bu ek risklerin farkında olmanız gerekir:

- Hepatit B veya C de dahil olmak üzere **karaciğer hastalığınız varsa veya daha önce olmuşsa**,
- **Aşırı derecede kiloluysanız** (özellikle kadınsanız).

Ayrıca;

- Tedavi sırasında laktik asidoz (kanda aşırı miktarda “laktik asit” adı verilen maddenin birikimi) ve aşırı yağlanma ile birlikte karaciğer büyümesi gelişebilir. Bu durum daha çok kadınlarda ve karaciğer hastalığı olanlarda gelişir, seyrek görülür ancak ölümcül olabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- RETROVİR ile bir veya daha fazla antiretroviral ilacı birlikte kullanıyorsanız vücudunuzdaki yağ dağılımında değişiklikler olabilir. Göbek çevresinde aşırı yağ toplanması, sırtta aşırı yağ toplanması, kol, bacak ve yüz kaslarında erime, memelerde büyüme bu değişikliklere dahildir.
- HIV enfeksiyonu olan ve bağışıklığı ağır şekilde baskılanan hastalara uygulanan antiretroviral ilaç tedavisinin ilk birkaç haftasında enfeksiyonu hatırlatan ve ciddi olabilen iltihap (ağrı, kızarıklık, şişme, ateş gibi) gelişebilir. Bu nedenle HIV tedavisine başladıktan sonra sağlık durumunuzda bir değişiklik olursa veya ağrı, kızarıklık, şişme ve ateş gibi belirtiler fark ederseniz gecikmeden doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazı hastalarda osteonekroz görülmüştür. Bu rahatsızlıkta kemik dokusunun bir kısmı, yeterli düzeyde kan gitmediği için kemikteki azalma nedeniyle ölür. Bu tablo özellikle ileri HIV hastalığı olan ve/veya uzun süre kombinasyon antiretroviral tedavisi (KART) gören hastalarda bildirilmekle birlikte nedeninin çok faktörlü (eş zamanlı olarak “kortikosteroid” adı verilen anti-enflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçların kullanımı, alkol tüketimi, bağışıklık sisteminin çok zayıf olması, aşırı kilo) olduğu düşünülmektedir ve belirtileri arasında eklem ağrısı/acısı, eklem sertliği ya da hareket güçlüğü bulunmaktadır.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzla görüşünüz. İlacınızı kullanırken kan testleri de dahil olmak üzere ek kontrollere ihtiyacınız olabilir. **Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının 4. bölümüne bakınız.**

Önemli belirtiler açısından dikkatli olunuz:

HIV enfeksiyonu için ilaç kullanan bazı hastalarda ciddi olabilen bazı durumlar gelişebilir. RETROVİR kullanırken dikkatli olmanızı gerektiren önemli bulgu ve belirtileri bilmeniz gerekir.

Bu kullanma talimatının 4. Bölümündeki bilgileri okuyunuz ve bu bilgi ve önerilerle ilgili herhangi bir sorunuz varsa **doktorunuzla görüşünüz.**



Düzenli kan testlerine ihtiyacınız olacaktır:

RETROVİR kullandığınız süre boyunca yan etkilerin kontrolü için doktorunuz düzenli kan testleri ayarlayacaktır. Bu yan etkilerle ilgili bu kullanma talimatının 4. bölümünde daha fazla bilgi bulunmaktadır.

Doktorunuzla düzenli olarak iletişim halinde kalınız:

RETROVİR durumunuzun kontrolüne yardım eder, ancak HIV enfeksiyonunuzu tamamen iyileştirmez. Hastalığınızın kötüleşmesini durdurmak için RETROVİR'i her gün kullanmaya devam etmeniz gerekir. HIV enfeksiyonu ile bağlantılı başka enfeksiyonlar ve hastalıklar da geliştirebilirsiniz.

Doktorunuzla iletişim halinde kalınız ve doktorunuzun tavsiyesi olmadan **RETROVİR kullanmayı bırakmayınız.**

Başkalarının korunması:

HIV enfeksiyonu, bu enfeksiyonu taşıyan biri ile cinsel temas yoluyla veya enfekte kanın nakli (örneğin, aynı enjeksiyon iğnesinin kullanılması) ile bulaşır. Risk etkin antiretroviral tedaviyle azaltılsa da bu ilacı kullanırken bile başkalarına HIV enfeksiyonu bulaştırabilirsiniz. Başka insanlara HIV enfeksiyonu bulaştırmayı önlemek için gerekli önlemler konusunda doktorunuzla görüşünüz.

RETROVİR flakonları lateks içerir:

RETROVİR flakonların lastik tıpaları lateks içerir. Eğer latekse karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RETROVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız RETROVİR kullanımının riskleri ve yararları konusunda **doktorunuzla görüşünüz.**

Eğer HIV pozitif bir hamile iseniz ve RETROVİR kullanıyorsanız, henüz doğmamış bebeğinize HIV enfeksiyonu geçirme olasılığınız düşüktür.

RETROVİR ve benzer ilaçlar doğmamış bebeklerde yan etkilere neden olabilir. Hamileliğiniz sırasında RETROVİR kullandıysanız, bebeğinizin gelişimini takip etmek için doktorunuz kan testleri ve diğer tanı testleri yapılmasını talep edebilir. RETROVİR benzeri ilaçları (NRTI) hamileliği süresince kullanan kadınların çocuklarında HIV'e karşı korumanın sağladığı fayda yan etki risklerinden daha önemli olmuştur.

RETROVİR'i doktor tavsiyesi olmadıkça kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza



danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen bebeklerde hem HIV ile yaşayan kadınların anne sütü yoluyla HIV bulaşma potansiyeli hem de advers reaksiyon potansiyeli nedeniyle, kadınlar RETROVİR alıyorsa **emzirmemelidir.**

RETROVİR'deki bileşenlerin küçük bir miktarı da anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız bu durumu **bir an önce doktorunuzla görüşünüz.**

Araç ve makine kullanımı

RETROVİR sizde sersemlik yapabilir ve dikkatinizi azaltacak başka yan etkileri olabilir. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız **araç veya makine kullanmayınız.**

RETROVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar veya reçetesiz olarak satın aldığınız ilaçlar da dahil olmak üzere, **başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.**

Aşağıdaki ilaçları RETROVİR ile birlikte kullanmayınız:

- **Stavudin** (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.)
- **Gansiklovir** enjeksiyonu veya **ribavirin** (viral enfeksiyon tedavisinde kullanılır.)
- **Rifampisin** (bir antibiyotik)

Bazı ilaçlar sizde yan etki görülme olasılığını artırabilir veya yan etkileri daha da kötüleştirebilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- **Sodyum valproat** (sara nöbeti tedavisinde kullanılır.)
- **Asiklovir, gansiklovir** ya da **interferon** (virüs enfeksiyonları tedavisinde kullanılır.)
- **Pirimetamin** (sıtma ve diğer parazitik enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.)
- **Dapson** (zatürre ve deri enfeksiyonları tedavisinde kullanılır.)
- **Flukonazol** ya da **flusitozin** (kandida gibi mantar enfeksiyonları tedavisinde kullanılır.)
- **Pentamidin** ya da **atovakuon** (PCP gibi parazit enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.)
- **Amfoterisin** ya da **kotrimoksazol** (mantar ve bakteri enfeksiyonları tedavisinde kullanılır.)
- **Probenesid** (gut hastalığı ve benzeri durumların tedavisinde kullanılır ve daha etkili yapabilmek için bazı antibiyotiklerle birlikte verilir.)
- **Metadon** (eroyn bağımlılığı tedavisinde kullanılır.)
- **Vinkristin, vinblastin** ya da **doksorubisin** (kanser tedavisinde kullanılır.)

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız **doktorunuza söyleyiniz.**

Aşağıdaki ilaç RETROVİR ile etkileşim gösterir:



- **Fenitoin (sara nöbeti tedavisinde kullanılır.)**

Eğer fenitoin kullanıyorsanız **doktorunuzu bilgilendiriniz**. Siz RETROVİR kullanırken doktorunuz sizi takip etmek isteyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RETROVİR nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve 12 yaş üstü ergenlerde kullanım:

Alınacak RETROVİR dozu vücut ağırlığına bağlıdır. Tavsiye edilen doz her 4 saatte bir 1 veya 2 mg zidovudin/kg'dır.

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz bu ilacı size damar içine uygulama (infüzyon) şeklinde verecektir. İlacınız kullanımdan önce seyreltilir ve 1 saatten uzun bir süre ile yavaşça verilir. İlacınız, siz veya çocuğunuz RETROVİR'i ağız yoluyla kullanamadığında genellikle yalnızca kısa zaman (2 haftaya kadar) için verilir.

RETROVİR kas içine enjekte edilmemelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz, çocuğunuz için uygun olan dozu çocuğunuzun ölçüsüne göre ayarlayacaktır.

3 ay ile 12 yaş arasındaki çocuklarda kullanım:

Tavsiye edilen doz 6 saatte bir 80-160 mg/m²'dir.

3 aylıktan küçük çocuklarda kullanım:

Bu yaş grubunda kullanımı ile ilgili veriler sınırlıdır. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastalarda böbrek fonksiyonları azalır ve kan değerleri değişir, bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

Şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa, böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığına bağlı olarak, size daha düşük dozda RETROVİR verilebilir. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.



Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Şiddetli karaciğer rahatsızlığınız varsa, karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığına bağlı olarak, size daha düşük dozda RETROVİR verilebilir. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Kan değerleri ile ilgili yan etkilerin görüldüğü hastalarda kullanım:

Doktorunuz kan değerlerinizin durumuna göre ilacın kullanımını azaltmanızı veya tamamen kesmenizi isteyebilir.

Gebelik, doğum ve yenidoğan bebeklerde kullanım:

Hamileliğinizin ilk 14 haftası boyunca RETROVİR'i normalde kullanmamalısınız. Hamileliğinizin 14. haftasından sonra doğuma kadar geçen sürede RETROVİR'in diğer formlarını kullanabilirsiniz. Doğum süresince ve doğumda, bebeğinizin göbek kordonu kesilene kadar doktorunuz size RETROVİR'i enjeksiyon yolu ile verebilir. HIV ile enfekte olmasının önlenmesine yardımcı olması için yenidoğan bebeğinize de RETROVİR verilebilir.

RETROVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RETROVİR kullandıysanız:

RETROVİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RETROVİR'i kullanmayı unutursanız:

RETROVİR genellikle hastaneye yatan kişilerde kullanılır. Bu nedenle RETROVİR'in kullanımının unutulması mümkün değildir.

RETROVİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

RETROVİR tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RETROVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

HIV tedavisi süresince kiloda ve kan şekerinin ve lipidlerinin (beslenmenizde yer alan yağ türleri ve yağ asitleri bileşimi) seviyelerinde artış olabilir. Bu durum kısmen sağlığınızın ve yaşam biçiminizin düzelmesi ve kan lipidleri ile ilgili olarak bazen HIV ilaçlarının kendileri ile bağlantılı olabilir. Doktorunuz bu değişiklikler için test yapacaktır.

RETROVİR tedavisi sıklıkla bacaklarda, kollarda ve yüzde yağ kaybına yol açar (lipoatrofi). Vücut yağındaki bu kaybın RETROVİR tedavisinin sonlandırılmasından sonra tamamen geriye döndürülebilir olmadığı gösterilmiştir. Doktorunuz sizi lipoatrofi bulguları açısından takip etmelidir. Bacaklarınızda, kollarınızda ve yüzünüzde herhangi bir yağ kaybı fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bu bulgular ortaya çıktığında RETROVİR tedavisi durdurulmalı ve HIV tedaviniz değiştirilmelidir.

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere yol açabilir ama bu yan etkiler herkeste görülmez. Bazı yan etkiler kan testlerinde ortaya çıkar ve RETROVİR tedavisine başladıktan sonra 4 ila 6 haftaya dek belirgin olmayabilir. Eğer bu yan etkilerden herhangi biri sizde görülürse ve b



Aşağıda belirtilen etkilere ek olarak HIV için kombinasyon tedavisi sırasında başka rahatsızlıklar da gelişebilir. “HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri” başlığındaki bilgileri okumanız önemlidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)

Yaygın:

- Hasta olma (kusma)
- İshal
- Karın ağrıları
- Sersemlik hali
- Genellikle kötü hissetme (bitkinlik)
- Kas ağrıları

Kan testlerinizde ortaya çıkabilecek yaygın yan etkiler:

- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi) veya düşük beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni veya lökopeni)
- Karaciğerde üretilen bazı enzimlerin düzeyinde artış
- Karaciğerde üretilen bir madde olan bilirubinin kandaki miktarında artış. Bu durum cildinizin sarı görünmesine yol açabilir.

Yaygın olmayan:

- Deri döküntüsü (kızarmış, kabarmış veya kaşınan deri)
- Nefes darlığı
- Ateş (yüksek sıcaklık)
- Genel ağrı ve acı
- Gaz (mide gazı)
- Güçsüzlük
- Kas liflerinin hastalığına bağlı olan ve çoğu zaman kaslarda güçsüzlük, incelme, bazen ağrı ya da krampların görüldüğü bir durum (miyopati)

Kan testlerinizde ortaya çıkabilecek yaygın olmayan yan etkiler:

- Kan pıhtılaşmasında görev alan hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni) veya tüm kan hücreleri tiplerinin sayısında azalma (pansitopeni)

Seyrek

- Sarılık, büyümüş karaciğer veya yağlı karaciğer gibi karaciğer bozuklukları



- Laktik asidoz (kanda aşırı laktik asit) (“HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri” başlığına bakınız.)
- Pankreas enflamasyonu (iltihaplanması)
- Göğüs ağrısı; kalp kası hastalığı
- Nöbet (konvülsiyonlar)
- Depresyon veya kaygı; uyuyamama (insomnia); konsantre olamama; uyuşuk hissetme
- Hazımsızlık; iştah kaybı; tat bozukluğu
- Tırnakların, derinin ve ağız içindeki derinin renginde değişiklikler
- Grip benzeri his – titreme, terleme ve öksürük
- Ciltte hissedilen ve belirgin uzun süreli etkisi olmayan karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi (parestezi)
- Daha sık idrara çıkma
- Erkeklerde meme büyümesi
- Deride plaklar halinde kırmızı döküntü (ürtiker (kurdeşen))
- Uykusuzluk
- Zayıf bir uyaran ile kolaylıkla bitebilen uyku hali
- Zihinsel aktivite kaybı
- Fizyolojik veya psikolojik nedenlere bağlı iştah kaybı (anoreksi)

Kan testlerinizde ortaya çıkabilecek seyrek bir yan etki:

- Bir kırmızı kan hücresi türünün sayısında azalma (saf kırmızı hücre aplazisi)

Çok seyrek:

Kan testlerinizde ortaya çıkabilecek çok seyrek bir yan etki:

- Kemik iliğinin yeni kan hücreleri üretememesi (aplastik anemi)

Eğer sizde herhangi bir yan etki görülürse **doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz**. Bu yan etkiler bu kullanma talimatında listelenmeyen yan etkileri de içermektedir.

HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri

HIV tedavisi sırasında başka rahatsızlıklar da ortaya çıkabilir.

Eski enfeksiyonlar alevlenebilir:

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan hastaların bağışıklık sistemi zayıftır ve ciddi enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) geliştirme olasılıkları daha fazladır. Bu hastalar tedaviye başladığında eski, gizli enfeksiyonların alevlendiğini, iltihaplanma işaret ve belirtilerine neden olduğunu görebilir. Bu belirtilere olasılıkla vücudun bağışıklık sisteminin güçlenmesi ve böylelikle vücudun bu enfeksiyonlarla mücadele etmeye başlaması yol açmaktadır.

Fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak, HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç kullanmaya başladığınızda otoimmün hastalıklar (bağışıklık sisteminizin vücudunuzdaki sağlıklı hücrelere saldırması) da ortaya çıkabilir. Otoimmün hastalıklar tedavi başladıktan aylar sonra ortaya çıkabilmektedir. Kas güçsüzlüğü, el ve ayaklarda başlayarak gövdeye doğru ilerleyen güçsüzlük, çarpıntı (palpitasyon), titreme (tremor) veya hiperaktivite gibi belirtiler veya enfeksiyon belirtileri fark ederseniz gerekli tedaviyi alabilmek için derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer RETROVİR kullanırken enfeksiyon belirtilerinden herhangi birini yaşarsanız **d**



doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon için başka ilaçlar kullanmayınız.

Laktik asidoz seyrek ancak ciddi bir yan etkidir:

RETROVİR kullanan bazı kişilerde, karaciğer büyümesinin eşlik ettiği “laktik asidoz” olarak adlandırılan bir rahatsızlık gelişmektedir. Laktik asidoza vücutta laktik asit birikimi neden olur. Laktik asidoz seyrek görülür, ancak görüldüğünde genellikle tedavinin birkaç ayından sonra gelişir. Laktik asidoz, iç organlarda yetmezliğe neden olarak yaşamı tehdit edici nitelik gösterebilir.

Laktik asidozun obez (aşırı kilolu) kişilerde (özellikle kadınlarda) veya karaciğer hastalarında gelişme olasılığı daha yüksektir.

Laktik asidoz bulguları şunları içerir:

- **Derin, hızlı, güç solunum**
- **Sersemlik hali**
- Uzuvlarda **güçsüzlük** veya **uyuşma**
- **İştah kaybı, kilo kaybı**
- **Hasta hissetme** (bulantı), **hasta olma** (kusma)
- **Mide ağrısı**

Tedaviniz sırasında doktorunuz sizi laktik asidoz bulguları açısından takip edecektir. Yukarıda listelenen belirtilerden herhangi birini ya da sizi endişelendiren başka bir belirti yaşıyorsanız **mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla görüşünüz.**

Kemiklerinize ilgili sorunlar yaşayabilirsiniz:

HIV için kombinasyon tedavisi alan bazı hastalarda “osteonekroz” adı verilen bir durum oluşabilir. Bu durumda kemiklere olan kan akımı azaldığından kemik dokusunun bazı kısımları ölmektedir.

Aşağıdaki durumlarda osteonekroz oluşma olasılığı daha yüksektir:

- Uzun zamandır kombinasyon tedavisi kullanıyorsanız,
- “Kortikosteroid” adı verilen anti-enflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçları kullanıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıfsa,
- Aşırı kiloluysanız.

Osteonekroz bulguları aşağıdakileri içerir:

- **Eklemlerde sertleşme**
- **Ağrı ve acı** (özellikle kalça, diz veya omuzda)
- **Hareket güçlüğü**

Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız **doktorunuza söyleyiniz.**

Kan testlerinizde ortaya çıkabilecek diğer etkiler:

- **HIV için kombinasyon tedavisi kandaki laktik asit seviyesinde artışa da yol açabilir** ve bu durum nadiren laktik asidoza neden olabilir. Bu etki, RETROVİR kullandığınız sürece yaptıracağınız kan testlerinde ortaya çıkabilir.



Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RETROVİR’in saklanması

RETROVİR’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

RETROVİR, 30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır ve ışıktan korunmalıdır. RETROVİR, dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RETROVİR’i kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre,Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 173, 1. Levent Plaza B Blok
34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Glaxo Operations UK Ltd., Barnard Castle, County Durham, İngiltere

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.



Aşağıdaki bilgiler yalnızca tıp veya sağlık meslek mensupları içindir:

RETROVİR 200 mg/20 ml IV infüzyonluk çözelti

Zidovudin

YALNIZCA DOZ VE UYGULAMA BİLGİSİ

İlave bilgi için Kısa Ürün Bilgisine bakınız.

Farmasötik form

İnfüzyon için enjektabl çözelti

RETROVİR IV infüzyon; renksiz ile açık sarı renk arası, steril sulu çözelti şeklindedir.

Pozoloji ve uygulama şekli

RETROVİR IV infüzyonun gerekli dozu uygulama öncesi **seyreltilmelidir** (aşağıda “Kullanma ve uygulama talimatları” başlığına bakınız).

Seyreltilmiş gerekli RETROVİR IV infüzyonu bir saatlik bir sürede yavaş intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

RETROVİR IV infüzyon intramüsküler yoldan VERİLMEMELİDİR.

Erişkinler ve en az 30 kg üstü adolesanlarda doz:

RETROVİR IV infüzyon dozu, dört saatte bir 1 veya 2 mg zidovudin/kg’dır; bu yaklaşık olarak dört saatte bir 1,5 veya 3 mg/kg oral zidovudin dozuna (70 kg bir hasta için 600 veya 1200 mg/gün) benzer plazma düzeyleri (EAA) sağlar. RETROVİR’in mevcut önerilen oral dozu günde iki kez 250 veya 300 mg’dır. Bu mevcut doz, bir çok ilaçlı tedavi rejiminin parçası olarak kullanılır.

Hastalar RETROVİR IV infüzyonu sadece oral tedavi uygulanana kadar almalıdır.

Hematolojik advers reaksiyon gösteren hastalar:

Hemoglobin seviyesi veya nötrofil sayısı klinik olarak anlamlı seviyelere düşen hastalarda zidovudinin ikamesi düşünülmelidir. Anemi veya nötropeninin başka olası nedenleri hesaba katılmamalıdır. Alternatif tedavilerin olmadığı durumlarda RETROVİR’in dozunun azaltılması veya kesilmesi düşünülmelidir.

Maternal-fötal geçişin önlenmesinde doz:

Aşağıdaki RETROVİR doz rejimlerinin etkili olduğu gösterilmiştir.

ACTG 076 çalışması: Doğum başlayıncaya kadar hamilelere (gestasyonun 14. haftasından sonra) önerilen oral doz 500 mg/gün’dür (günde 5 kez 100 mg). Doğum süresince ve doğum anında RETROVİR intravenöz olarak bir saatin üzerinde 2 mg/kg dozunda verilmeli ve bunu takiben göbek kordonu klempleninceye kadar 1 mg/kg/saat dozunda sürekli infüzyonla uygulanmalıdır.

Yenidoğan bebeğe doğumdan sonra 12 saat içinde RETROVİR başlanarak 6 saatte bir oral yolla 0,2 mL/kg (2 mg/kg) dozunda uygulanmalı ve 6 haftalık oluncaya kadar devam edilmelidir.



Gereken şurubun hacminin küçük olması nedeniyle yenidoğanlar için dozlar hesaplanırken dikkatli olunmalıdır. Dozlama hassasiyetini kolaylaştırmak ve infantlarda doğru dozu uygulayabilmek için 0,1 mL derecelmeli uygun ölçüde enjektör kullanımı sağlanmalıdır.

Oral yolla ilaç alamayan bebeklere RETROVİR intravenöz olarak 6 saatte bir 30 dakikadan uzun süreli infüzyonlarla 1,5 mg/kg dozunda verilmelidir.

Planlı sezaryen durumunda infüzyon, operasyondan 4 saat önce başlatılmalıdır. Yalancı doğum durumunda ise RETROVİR infüzyonu durdurulmalı ve RETROVİR'in diğer formülasyonları kullanılmalıdır. Bu uygulama Thailand-Centers for Disease Control (CDC) çalışmasında yapılmış ve etkili olduğu gösterilmiştir.

Thailand-Centers for Disease Control (CDC) çalışması: Hamilelerde önerilen, gestasyonun 36. haftasından itibaren doğum başlayıncaya kadar günde 2 kez oral yolla 300 mg ve doğumun başlamasından sonuna kadar her 3 saatte bir oral yolla 300 mg RETROVİR uygulanmasıdır.

Pediyatrik popülasyonda doz:

3 ay-12 yaş:

Retrovir IV infüzyonun çocuklarda kullanımı konusundaki veriler sınırlıdır. Altı saatte bir 80-160 mg/m² arası intravenöz dozlar (320-640 mg/m²/gün) uygulanmıştır. Her altı saatte bir 120 mg/m² dozunu takiben görülen maruziyet yaklaşık olarak her altı saatte bir 180 mg/m² oral dozuna karşılık gelmektedir. Günde 360-480 mg/m² oral RETROVİR dozu yaklaşık olarak günde 240-320 mg/m² intravenöz doza karşılık gelmektedir.

3 aydan küçük:

Sınırlı bilgiler spesifik doz önerisi için yeterli değildir.

Geriatrik popülasyonda doz:

65 yaşın üzerindeki hastalarda zidovudin farmakokinetiği çalışılmamıştır ve buna dair bir bilgi bulunmamaktadır. Yaşlı hastalarda böbrek işlevlerinin azalması ve hematolojik parametrelerde değişiklikler gibi yaşa bağlı değişimler göz önünde bulundurularak, RETROVİR kullanımı öncesi ve kullanım süresince bu hastaların uygun şekilde izlenmesi önerilir.

Böbrek yetmezliğinde doz:

Şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi <10 mL/dk) olan hastalarda önerilen intravenöz doz günde 3-4 kez 1 mg/kg'dır. Bu doz; söz konusu hasta grubu için önerilen, %60-70 oral biyoyararlanıma olanak tanıyan 300-400 mg oral günlük doza eşdeğerdir. Hematolojik parametreler ve klinik cevap sonraki doz ayarlamalarına olan gereksinimi etkileyebilir. Hemodiyaliz ve periton diyalizi, zidovudin eliminasyonunda anlamlı bir etkiye sahip değildir; fakat glukuronid metabolitinin eliminasyonu artar.

Karaciğer yetmezliğinde doz:

Siroz hastalarıyla ilgili veriler, karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda glukuronidasyonun azalmasından dolayı zidovudin birikimi olabileceğini göstermektedir. Doz azaltmaları gerekebilir ama orta ila şiddetli karaciğer hastalığı bulunan hastalardaki zidovudin maruziyetlerindeki büyük değişkenlik nedeniyle özel doz önerileri yapılamamaktadır. Plazma zidovudin düzeylerinin takibi mümkün değilse, hekimlerin hematolojik advers reaksiyonların (anemi, lökopeni, nötropeni)



gelişimi gibi intolerans bulgularını takip etmesi ve uygun şekilde doz azaltımı yapması ve/veya dozlar arasındaki süreyi artırması gerekecektir.

Doz aşımı

Belirtiler ve bulgular:

Zidovudinin aşırı dozunun akut alınmasını takiben istenmeyen etkiler olarak listelenenler dışında başka özel bir semptom veya bulgu tanımlanmamıştır.

Tedavi:

Hastalar toksisite belirtileri açısından yakından izlenmeli ve gerekli destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Hemodiyaliz ve periton diyalizinin zidovudinin atılımı üzerinde görüldüğü kadarıyla sınırlı bir etkisi vardır, fakat diyaliz glukuronid metabolitinin eliminasyonunu hızlandırır.

Raf ömrü ve saklamaya yönelik özel uyarılar

36 ay.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Işıktan korunmalıdır.

Dondurulmamalıdır.

Kullanma ve uygulama talimatları

Seyreltme:

RETROVİR IV infüzyon uygulanmadan önce **seyreltilmelidir**.

RETROVİR IV infüzyon hiçbir antimikrobiyal koruyucu içermediğinden, seyreltme işlemi özellikle ilaç verilmeden hemen önce tamamen aseptik koşullarda yapılmalı ve flakonda kalan kullanılmamış ilaç atılmalıdır.

Gereken RETROVİR IV infüzyon dozu, 2 mg/mL veya 4 mg/mL son zidovudin konsantrasyonu verecek şekilde Glukoz İntravenöz İnfüzyon %5 w/v (hacimde ağırlıkça yüzde) çözeltisine ilave edilmeli ve karıştırılmalıdır. Bu dilüsyonlar kimyasal ve fiziksel olarak hem 5 °C hem de 25 °C'de 48 saate kadar dayanıklıdır.

Üründe, seyreltmeden önce veya sonra veya infüzyon sırasında gözle görünür bir bulanıklık fark edildiği takdirde preparat atılmalıdır.

