Retrovir

10 mg/ml oral lösning

Information till användare

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om igen.
Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
Om några biverkningar blir allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Retrovir är och vad det används för
2. Innan du tar Retrovir
3. Hur du tar Retrovir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Retrovir ska förvaras
6. 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 hivinfektion; 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 hivinfektionen 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.

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

2. 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 leverenzymer 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)
- **om du är diabetiker och använder insulin.**

> **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 hivinfektion 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 **hivinfektion**
- **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 hivinfektionen till fostren.

Retrovir och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos fostren. Om det sker, kommer inte effekterna att märkas förrän barnet är fött. Trots detta är fördelen att skydda ditt barn från att få HIV större än risken att barnet får biverkningar.

Om du har tagit Retrovir under graviditeten, kan ditt barn behöva extra kontroller (vilka kan innefatta blodprover). Detta för att försäkra sig om att barnet utvecklas normalt.

Amning

Kvinnor som är HIV-positiva får inte amma eftersom hivinfektion kan överföras till barnet via bröstmjölk.

Om du ammar eller tänker amma:

> **Tala med din läkare omgående.**

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 vaksamhet. 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 vaksam.

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

Viktig information om några innehållsämnen i Retrovir

Retrovir oral lösning innehåller:

- natriumbensoat, ett konserveringsmedel som kan orsaka mild irritation i huden, ögonen eller invändig slemhinna av munnen, halsen eller tarmen.
- glycerol som kan orsaka huvudvärk, magbesvär och diarré.
- maltitol, en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare före användningen av Retrovir. Maltitol kan ha en milt laxerande effekt. Det innehåller 2,3 kilokalorier per gram.

Du kommer att behöva lämna regelbundna blodprover

Så länge som du tar Retrovir kommer din läkare att ordna regelbundna blodprover 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 hivinfektion. Du måste ta det varje dag för att hindra att sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande få andra infektioner eller sjukdomar som förknippas med hivinfektion.

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

Skydda andra människor

Retrovir kan inte hindra dig från att överföra hivinfektion till andra människor, genom sexuella kontakter eller via blod. För att skydda andra människor från att bli smittade med HIV:

- **Använd kondom** när du har oral- eller penetrerande sex
- **Riskera inte överföring via blod - dela** till exempel inte injektionsnålar.

3. Hur du tar Retrovir

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

Hur mycket Retrovir behöver du ha?

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 stort barnet är. Ditt barn kan också ta Retrovir 100 mg kapslar. Den vanliga dosen är 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 stort barnet är.
Den vanliga dosen är 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 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.

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

1. **Skruva av flaskans lock** och spara det.
2. Håll flaskan i ett stadigt grepp och **tryck ner plastadaptern i flaskhalsen.**
3. **Stick in doseringssprutan ordentligt** i adaptern.
4. **Vänd flaskan** upp och ner.
5. **Dra ut sprutkolven** och mät upp första delen av ordinerad dos.
6. **Vänd flaskan rätt** och ta loss sprutan från adaptern.
7. **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.
8. **Upprepa steg 3 till 7** på samma sätt **tills du har tagit hela dosen**.
9. **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.
10. **Skruva fast locket** på flaskan ordentligt.

Om du har tagit för mycket Retrovir:

Om du av misstag tagit för mycket Retrovir, orsakar det troligen inte några allvarliga problem. De vanligaste effekterna vid intag av för mycket Retrovir är trötthet, huvudvärk och kräkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel 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.

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 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

Liksom alla läkemedel kan Retrovir 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.

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 levringsförmåga *(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:

- leversjukdomar, såsom gulsot, förstorad lever eller fettlever
- inflammation i bukspottkörteln
- bröstsmärta, sjukdom i hjärtmuskulaturen
- krampanfall
- depression eller allmän oro, sömnsvårigheter, koncentrationssvårigheter, dåsighet
- 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 biverkningar

> **Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om några biverkningar blir allvarliga eller besvärliga, eller om du märker några 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 hivinfektion (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.

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.

Din kroppsform kan ändras

Patienter som behandlas med kombinationsterapi mot HIV kan drabbas av förändrad kroppsform på grund av förändrad fettfördelning, såsom:

- **förlust av fett** från ben, armar eller ansikte
- **ökad fettinlagring** i buken, i brösten eller inre organ
- **fettansamlingar** i nacken (kallas ibland för "buffalo hump").

Det är ännu inte känt vad som orsakar dessa förändringar, eller om de har några långtidseffekter på din hälsa. Om du märker förändringar av din kroppsform:

> **Berätta för din läkare.**

Laktacidos är en sällsynt men allvarlig biverkning

Vissa patienter som tar Retrovir, eller andra liknande läkemedel (NRTI), utvecklar ett tillstånd som kallas laktacidos, i kombination med förstorad lever. Laktacidos 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 orsakar svikt av inre organ.

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

Kännetecken på laktacidos innefattar:

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

Under behandling kommer läkaren att noga följa tecken på laktacidos. 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.

Kännetecken på osteonekros innefattar:

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

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 laktacidos
- **förhöjda nivåer av socker, fettsyror** (triglycerider) och **kolesterol** i blodet
- **insulinresistens** (nedsatt insulinkänslighet; diabetiker kan behöva ändra insulindoseringen för att hålla blodsockret under kontroll).

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

5. Hur Retrovir ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Retrovir efter utgångsdatumet på förpackningen.

Förvaras vid högst 30 °C (86 °F).

Förvaras i originalförpackningen.

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

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är zidovudin.
Övriga innehållsämnen är: maltitollösning, glycerol, citronsyra, natriumbensoat E 211, sackarinnatrium, smakämnen (jordgubb och raffinerat socker), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Retrovir oral lösning är en klar, ljusgul, sockerfri lösning med jordgubbssmak som innehåller 100 mg av det aktiva innehållsämnet zidovudin per 10 ml.

Retrovir oral lösning tillhandahålls i 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 UK Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Storbritannien

Tillverkare
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland

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 den 2012–04–20