

KULLANMA TALİMATI

RETROVIR™ IV İnfüzyon 200mg/20ml

Damar içine uygulanır.

Etkin maddeler: Zidovudin'dir. Her şişe (20 ml) 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. **RETROVIR™ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RETROVIR™'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RETROVIR™ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RETROVIR™'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RETROVIR™ nedir ve ne için kullanılır?

RETROVIR™ 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.

RETROVIR™ i.v. infüzyon 20 ml'lik amber renkli cam şişelerde bulunmaktadır.

2. RETROVIR™'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RETROVIR™'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Zidovudine veya RETROVIR™'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).

- Eğer doktorunuz nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinizin sayısının veya kırmızı kan hücresi sayısı ve/veya hemogloblin seviyenizin anormal derecede düşük olduğunu (anemi; kansızlık) söylediye.
- Yenidoğan bebekte sarılık varsa (kanda bilirubin adı verilen maddenin artması)

RETROVIR™'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- RETROVIR™, HIV (İnsan bağışıklık yetmezliği virüsü) enfeksiyonunun cinsel yolla bulaşmasını engellemez, bu nedenle uygun koruyucu önlemler alınız.
- RETROVIR™, HIV (İnsan bağışıklık yetmezliği virüsü) enfeksiyonunu tamamen iyileştirmez, ancak hastalığınızın kontrol edilmesine yardımcı olur ve ilerlemesini yavaşlatır.
- HIV (İnsan bağışıklık yetmezliği virüsü) enfeksiyonu bağışıklık sisteminizi baskılayacağından birçok hastalık yönünden risk altında olabilirsiniz. Doktorunuzla iletişiminizi kesmeyiniz ve ilacınızı düzenli kullanmaya devam ediniz.
- RETROVIR™, HIV (İnsan bağışıklık yetmezliği virüsü) enfeksiyonunun anneden çocuğa geçmesini tamamen engellemez.
- Tedavi sırasında kan değerlerinizde bazı değişiklikler olabilir bu nedenle doktorunuz düzenli aralıklarla kan testleri yaptırmanızı isteyecek ve alınan sonuçlara göre tedavinizi nasıl sürdüreceğine karar verecektir.
- Tedavi sırasında laktik asidoz (kanda aşırı miktarda laktik asit adı verilen maddenin birikimi) ve aşırı yağlanma ile birlikte karaciğer büyümesi gelişebilir, daha çok kadınlarda ve karaciğer hastalığı olanlarda gelişir. Bu durum seyrek görülür ancak ölümcül olabilir, bu nedenle tedaviniz süresince doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- RETROVIR™ ile bir veya daha fazla antiretroviral ilacı birlikte alıyorsanız 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 durumunda bir değişiklik olursa veya ağrı, kızarıklık, şişme ve ateş gibi belirtiler fark ederseniz gecikmeden doktorunuza bilgilendiriniz.
- Karaciğer hastalığınız (Hepatit B veya C) varsa
- Şişmansanız ve kadınsanız
- Şeker hastalığınız varsa ya da insülin tedavisi görüyorsanız.

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

RETROVIR™'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RETROVIR™'in gebeliğin ilk 14 haftasında kullanılması tavsiye edilmez. Sadece doktorunuz mutlaka gerekli olduğuna karar verirse kullanılabilir.

Hamilelik sırasında enfeksiyonun anneden çocuğa geçmesini engellemek için gebeliğin 14. haftasından sonra doğuma kadar anneye ve doğumdan sonra da bir süre yenidoğana RETROVIR™ uygulanabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastalığın çocuğa geçmesini engellemek için HIV enfeksiyonu olan kadınların bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir. RETROVIR™'in içindeki maddelerinin küçük bir miktarı sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

RETROVIR™ genellikle hastaneye yatan kişilerde kullanılır bu nedenle araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

RETROVIR™'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RETROVIR™ içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları RETROVİR ile birlikte kullanmayınız:

- Stavudin (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (antibiyotik)

Aşağıdaki ilaçları RETROVİR ile birlikte dikkatli kullanınız:

- Sodyum valproat, fenitoin (sara nöbeti tedavisinde kullanılır)
- Asiklovir, gansiklovir ya da interferon (virüs enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)
- Pirimetamin (sıtma tedavisinde kullanılır)
- Dapson (zatürre ve deri enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)
- Flukonazol ya da fluksitozin (mantar enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)
- Pentamidin ya da atovakuon (parazit enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- Amfoterisin ya da kotrimoksazol (mantar ve bakteri enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Metadon (bağımlılık tedavisinde kullanılır)
- Vinkristin, vinblastin ya da doksorubisin (kanser tedavisinde kullanılır)
- Klaritromisin (antibiyotik)

Retrovir IV flakonların lastik tapaları lateks içerir.

Lateks allerjiniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

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

3. RETROVIR™ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş üstü ergenlerde kullanım: Tavsiye edilen doz 4 saatte bir 1 veya 2 mg zidovudin/kg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Gerekli olan RETROVIR™ seyreltildikten sonra damar içine yavaş infüzyon (sıvı maddenin yavaş şekilde damar içine verilmesi) şeklinde uygulanır.

RETROVIR™ kas içine enjekte edilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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: Doktorunuz böbrek bozukluğunuzun şiddetine göre ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım: Doktorunuz karaciğer bozukluğunuzun şiddetine göre ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını ayarlayacaktır.

Kan değerleri ile ilgili yan etkilerin görüldüğü hastalarda kullanım: Doktorunuz kan değerlerinizin durumuna göre ilacın kullanımını azaltmanızı veya tamamen kesmenizi isteyebilir.

Anneden bebeğe HIV geçişinin önlenmesinde kullanım: Hamileliğin 14. haftasından doğuma kadar geçen sürede tavsiye edilen doz, ağız yoluyla alınan 500 mg/gün'dür. Doğum süresince damar içine 1 saat içinde 2 mg/kg dozunda, bunu takiben göbek kordonu kesilene kadar 1 saat içinde 1 mg/kg dozunda sürekli infüzyon (damar yolundan) şeklinde verilir. Yeni doğan bebeğe 6 haftalık olana kadar ağız yoluyla 2 mg/kg dozunda verilir. Ağızdan ilaç alamayan bebeklerde 6 saatte bir 30 dakikadan uzun süren infüzyonla (damar yolundan) 1.5 mg/kg dozunda uygulanır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RETROVIR™ kullandıysanız:

RETROVIR™ kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RETROVIR™'i Kullanmayı Unutursanız:

RETROVIR™ genellikle hastaneye yatan kişilerde kullanılır bu nedenle RETROVIR™'in kullanımının unutulması mümkün değildir.

RETROVIR™ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RETROVIR™ tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RETROVIR™'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bazı yan etkiler tedaviye başladıktan sonra 4-6 haftaya dek belirgin olmayabilir. Ancak, her hastada yan etki görülmeyebilir.

Retrovir için çok ciddi yan etki bildirimi yapılmamıştır.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Kansızlık (baş dönmesi, halsizlik, çarpıntı)
- Nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (sık enfeksiyon gelişme olasılığı)
- Lökosit adı verilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (sık enfeksiyon gelişme olasılığı)
- Kanda laktat adı verilen maddenin aşırı miktarda artması (bulantı, kusma ve karın ağrısı)
- Kanda karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış
- Kanda bilirubin adı verilen maddenin seviyesinde artış (sarılık)

Yaygın olmayan:

- Kanın pıhtılaşmasında görevli kan hücrelerinin sayısında azalma (kolay kanama)
- Kemik iliğini etkileyen bir hastalık sonucu kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin ve kanın pıhtılaşmasında görev alan hücrelerin sayısında azalma ile belirgin durum (pansitopeni)
- Herhangi bir kas hastalığı (miyopati)

Seyrek:

- Saf eritrosit aplazisi (kemik iliğinin kırmızı kan hücresinden yoksun olması)
- Kalp kası ile ilgili herhangi bir hastalık
- Pankreas iltihabı
- Vücutta aşırı yağ toplanması ile birlikte karaciğer büyümesi gibi karaciğer rahatsızlıkları
- Kanda laktik asit adı verilen maddenin birikmesi (halsizlik, bulantı, kusma)
- Anoreksi (iştah azalması)

Çok seyrek:

- Kemik iliğinde hücre sayısının azalması sonucu gelişen kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri ve kanın pıhtılaşmasında görevli hücrelerin sayısında azalması ile belirgin tablo (aplastik anemi: kemik iliğinin yeterli miktarda kan hücresi üretememesi ile karakterize hastalık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Bulantı

Yaygın:

- Sersemlik
- Kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Kas ağrısı
- Kırıklık

Yaygın olmayan:

- Nefes darlığı
- Mide ve bağırsaklarda aşırı gaz toplanması
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Ateş
- Yaygın ağrı
- Halsizlik

Seyrek:

- Endişe
- Depresyon (duygudurum bozukluğu)
- Uykusuzluk
- Vücudun herhangi bir yerinde gelişen geçici uyuşma veya karıncalanma
- Uyuklama
- Kafa karışıklığı
- Kasılmalar
- Öksürük
- Ağız mukozasında renk değişimi
- Tat bozuklukları
- Hazımsızlık
- Tırnak ve deride renk değişimi
- Şiddetli kaşıntı
- Terleme

- Sık idrara çıkma
- Erkeklerde memelerin büyümesi
- Üşüme - titreme
- Göğüs ağrısı
- Grip benzeri sendrom

Anneden çocuğa HIV bulaşmasını engellemek için RETROVIR™ kullanıldığında, maruz kalan bebeklerin kanlarında bulunan hemoglobin adı verilen maddenin miktarı azalmaktadır.

Bunlar RETROVIR™'in hafif yan etkileridir.

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. RETROVIR™’in saklanması

RETROVIR™’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

RETROVIR™ 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalı ve dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden (Son Kull. Ta.) sonra RETROVIR™’i kullanmayınız.

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

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 Wellcome Operations, İngiltere.

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