

Indlægsseddel: Information til brugeren

Retrovir 10 mg/ml oral opløsning zidovudin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- 1 Virkning og anvendelse
- 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Retrovir
- 3 Sådan skal du tage Retrovir
- 4 Bivirkninger
- 5 Opbevaring
- 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Retrovir bruges til at behandle human immunodeficiency virus (hiv)-infektion.

Det aktive stof i Retrovir hedder zidovudin. Retrovir er et antiretroviralt lægemiddel. Retrovir hører til en gruppe af lægemidler, som kaldes *nukleosidanaloge revers transkriptasehæmmere (NRTI'er)*.

Retrovir fjerner ikke hiv-infektionen, men det nedsætter mængden af virus i din krop og holder det på et lavt niveau. Endvidere øger Retrovir antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodlegemer, der er vigtige for bekæmpelse af infektion.

Retrovir bruges sammen med andre lægemidler ("kombinationsbehandling") til at behandle hiv hos børn og voksne. Du skal blive ved med at tage al din medicin, da medicinen tilsammen holder din hiv-infektion under kontrol og forhindrer, at din tilstand forværres.

Din læge vil anbefale, at du tager Retrovir, hvis du er gravid. Retrovir hjælper med at forhindre overførsel af hiv til dit ufødte barn. Efter fødslen vil dit barn måske få Retrovir for at forebygge, at dit barn bliver smittet med hiv.

Hiv-infektion spredes via seksuel kontakt med en hiv-smittet og via overførsel med smittet blod (f.eks. ved at dele injektionsnåle).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Retrovir

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

Tag ikke Retrovir:

- **hvis du er allergisk** (*overfølsom*) over for zidovudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Retrovir (angivet i punkt 6)
- **hvis du har et meget lavt antal hvide blodlegemer** (*neutropeni*) **eller et meget lavt antal røde blodlegemer** (*anæmi*).

Retrovir til nyfødte

Retrovir må ikke gives til visse nyfødte med leverproblemer, f.eks.:

- visse tilfælde af *hyperbilirubinæmi* (øgede mængder i blodet af det stof, der hedder *bilirubin*, som kan få huden til at se gul ud)
- andre problemer, som giver forhøjede leverenzymtal i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Retrovir.

Nogle personer, som tager Retrovir eller er i kombinationsbehandling for hiv, har større risiko for alvorlige bivirkninger. Du skal derfor være opmærksom på disse ekstra risici:

- **hvis du nogensinde har haft en leversygdom** (inkl. hepatitis B eller C)
- **hvis du er meget overvægtig** (især hvis du er kvinde).

➔ **Tal med lægen hvis noget af ovennævnte passer på dig.** Det kan være, du skal komme hyppigere til kontrol og have taget flere blodprøver, mens du tager medicinen. Se punkt 4 for flere oplysninger.

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, som tager medicin mod hiv-infektion, udvikler andre tilstande, som kan være alvorlige. Du skal derfor kende vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Retrovir.

Læs om det under punkt 4 i denne indlægsseddel. Hvis du har spørgsmål til disse oplysninger eller råd:

➔ **Tal med lægen.**

Brug af anden medicin sammen med Retrovir

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også naturmedicin eller medicin, som ikke er købt på recept. Husk også at fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du begynder at tage en ny medicin, mens du tager Retrovir.

Tag ikke disse lægemidler sammen med Retrovir:

- **stavudin**, som bruges til behandling af **hiv-infektion**
- **ribavirin** eller ganciclovir-injektioner, til behandling af **virusinfektioner**

- **rifampicin**, som bruges til behandling af **infektioner**.

Nogle lægemidler kan øge risikoen for, at du får bivirkninger, eller de kan forværre bivirkningerne

Det gælder:

- **natriumvalproat**, som bruges til behandling af **epilepsi**
- **aciclovir**, **ganciclovir** eller **interferon**, som anvendes til behandling af **virusinfektioner**
- **pyrimetamin**, som bruges til behandling af **malaria** og andre parasitinfektioner
- **dapson**, som bruges til at forebygge **lungebetændelse** og til behandling af **hudinfektioner**
- **fluconazol** eller **flucytosin**, som bruges til behandling af **svampeinfektioner** som f.eks. **candida**
- **pentamidin** eller **atovaquon**, som bruges til behandling af parasitinfektioner som f.eks. **PCP**
- **amphotericin** eller **co-trimoxazol**, som bruges til behandling af **svampe-** og **bakterieinfektioner**
- **probenecid**, som bruges til behandling af **gigt** og lignende tilstande og til at forøge virkningen af andre antibiotika
- **metadon**, som anvendes som **erstatning for heroin**
- **vincristin**, **vinblastin** eller **doxorubicin**, som bruges til behandling af **cancer**.

➔ **Fortæl det til lægen**, hvis du tager nogen af disse lægemidler.

Nogle lægemidler påvirker Retrovir

Det gælder:

- **clarithromycin**, som bruges til behandling af **infektioner**
- **phenytoin**, som bruges til behandling af **epilepsi**.

➔ **Fortæl lægen**, hvis du tager clarithromycin eller phenytoin. Lægen vil muligvis holde ekstra øje med dig, mens du tager Retrovir.

Graviditet

➔ **Tal med lægen** om fordele og ulemper ved at tage Retrovir.

Hvis gravide kvinder, som er hiv-positive, tager Retrovir, er det mindre sandsynligt, at de overfører hiv-infektionen til deres nyfødte barn.

Retrovir og lignende medicin kan give bivirkninger hos det ufødte barn. Hvis du har taget Retrovir under din graviditet kan lægen vælge at tage regelmæssige blodprøver og lave andre undersøgelser for at holde øje med dit barns udvikling. Hos børn, hvis mødre har taget NRTI'er under graviditeten, er fordelene ved at beskytte barnet mod hiv større end risikoen for at barnet får bivirkninger.

Amning

Kvinder, der er hiv-positive, må ikke amme, fordi hiv-infektionen kan overføres til barnet gennem modermælken.

En mindre mængde af indholdsstofferne i Retrovir kan gå over i modermælken.

Hvis du ammer eller planlægger at amme:

➔ **Tal med lægen om det med det samme.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Retrovir kan gøre dig svimmel og have andre bivirkninger, der gør dig mindre opmærksom.

➔ **Kør ikke bil og brug ikke maskiner**, medmindre du føler, du har det godt.

Regelmæssige blodprøver

Lige så længe du tager Retrovir, sørger din læge for, at du får taget blodprøver regelmæssigt for at tjekke, om du får bivirkninger. Der er flere oplysninger om disse bivirkninger under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Hold regelmæssig kontakt med din læge

Retrovir hjælper med at holde din tilstand under kontrol, men det helbreder dig ikke for hiv-infektionen. Du skal tage det hver dag, så din sygdom ikke forværres. Du kan stadigvæk udvikle andre infektioner og sygdomme som følge af hiv-infektionen.

➔ **Sørg for at holde jævnlig kontakt til lægen, og hold ikke op med at tage Retrovir** uden at have talt med lægen om det.

Beskyt andre mennesker

Hiv-infektion spredes ved seksuel kontakt med en person, der er smittet, eller ved overførsel af smittet blod (f.eks. ved at dele injektionsnåle med andre). Du kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral terapi.

Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

3. Sådan skal du tage Retrovir

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget Retrovir skal jeg tage?

Voksne og unge, som vejer mindst 30 kg

Den sædvanlige dosis Retrovir er 25 ml (250 mg) eller 30 ml (300 mg) 2 gange daglig. Tag dosis med 12 timers mellemrum.

Børn, som vejer mindst 9 kg og mindre end 30 kg

Lægen vil bestemme den passende dosis Retrovir for dit barn afhængig af barnets størrelse. Dit barn kan også få Retrovir 100 mg kapsler.

Den sædvanlige dosis er 9 mg pr. kg kropsvægt 2 gange daglig og må ikke overstige 30 ml (300 mg) 2 gange daglig.

Børn, som vejer mindst 4 kg og mindre end 9 kg

Lægen vil bestemme den passende dosis Retrovir for dit barn afhængig af barnets størrelse.

Den sædvanlige dosis er 12 mg pr. kg kropsvægt 2 gange daglig. Hvis dit barn ikke kan tage medicinen gennem munden, kan lægen ordinere Retrovir til injektion i stedet.

Graviditet, fødsel og nyfødte

Normalt tager man ikke Retrovir i de første 14 uger af graviditeten. Efter uge 14 er den anbefalede dosis 500 mg hver dag, fordelt på 100 mg 5 gange daglig, indtil fødslen begynder. I løbet af fødslen kan lægen give injektioner med Retrovir, indtil barnets navlestreng er blevet klemmt af. Det nyfødte barn kan få Retrovir for at forebygge, at det bliver smittet med hiv.

Personer med nyre- eller leverproblemer

Hvis du har svære nyre- eller leverproblemer, får du måske en lavere dosis Retrovir afhængig af nyrenes og leverens funktion. Følg lægens anvisning.

Trin for trin instruktion

Brug den medfølgende doseringssprøjte til at afmåle din præcise dosis.

- 1 **Fjern låget** fra flasken og opbevar det sikkert.
- 2 **Tryk plastik adaptoren ned i flasken**, mens du holder på flasken.
- 3 **Sæt sprøjten** godt fast i adaptoren.
- 4 **Vend flasken** med bunden i vejret.
- 5 **Træk i sprøjstens stempel** indtil den første del af den fulde dosis er trukket ud i sprøjten.
- 6 **Sæt igen flasken med bunden nedad** og flyt sprøjten fra adaptoren.
- 7 **Sæt sprøjten ind i munden**, placér sprøjstens åbning mod indersiden af kinden. **Tryk langsomt stemplet i bund**, mens der synkes. Pres ikke for hurtigt på stemplet, så væsken sprøjter ned i halsen, da det kan føles som at få væsken galt i halsen.
- 8 **Gentag trin 3 til 7 ind til du har fået hele dosis.**
- 9 **Efterlad ikke sprøjten i flasken.** Tag sprøjten og adaptoren ud af flasken og vask dem grundigt i rent vand. Lad dem tørre helt inden de anvendes igen.
- 10 **Luk flasken** helt til med låget.

Hvis du har taget for meget Retrovir oral opløsning

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Retrovir, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget mere Retrovir oral opløsning, end der står her, sker der næppe noget alvorligt. De mest almindelige bivirkninger ved for meget Retrovir er træthed, hovedpine og opkastning. Hvis du får det dårligt:

➔ **Spørg lægen eller apotekspersonalet om råd.**

Hvis du har glemt at tage Retrovir

Hvis du glemmer at tage en dosis, er der ingen grund til bekymring. Du kan tage den glemte dosis, så snart du husker det, dog ikke mindre end to timer før den næste dosis. Hvis du først husker det mindre end to timer før den næste dosis, så spring den glemte dosis over og tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt derefter behandlingen som før.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Du må ikke holde op med at tage Retrovir uden at have talt med lægen om det.

Tag Retrovir, så længe din læge anbefaler det. Hold ikke op, med mindre lægen anbefaler det.

4 Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Behandling med zidovudin (Retrovir) resulterer ofte i tab af fedt på benene og armene og i ansigtet (lipoatrofi). Dette tab af kropsfedt har vist sig ikke at være fuldt reversibelt, når behandlingen med zidovudin stoppes. Lægen vil undersøge dig for tegn på lipoatrofi. Fortæl det til lægen, hvis du oplever, at du mister fedt på benene eller armene eller i ansigtet. Hvis der ses tegn på lipoatrofi, skal behandlingen med Retrovir stoppes og din hiv-behandling ændres.

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger påvises via blodprøver, og forekommer måske først 4-6 uger efter du er begyndt på Retrovir-behandlingen. Hvis du får nogen af disse bivirkninger, og hvis de er alvorlige, kan din læge anbefale dig at holde op med at tage Retrovir.

Ud over de bivirkninger, der nævnes nedenfor, kan der forekomme andre tilstande i forbindelse med kombinationsbehandlingen af hiv.

➔ Det er vigtigt at læse afsnittet ”Andre mulige bivirkninger i forbindelse med kombinationsbehandling af hiv” nedenfor.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 personer**):

- hovedpine
- kvalme.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer):

- opkastning
- diarré
- mavesmerter
- svimmelhed
- muskelsmerter
- generel utilpashed.

Almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøverne:

- lavt antal røde blodlegemer (*anæmi*) eller lavt antal hvide blodlegemer (*neutropeni eller leukopeni*)
- forhøjet leverenzymtal
- øget mængde *bilirubin* i blodet (et stof, der dannes i leveren), som kan få huden til at se gul ud.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer):

- udslæt (rødmen, hævet eller kløende hud)
- åndenød
- feber
- generelle smerter
- luft i maven
- mathed.

Ikke almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøverne:

- et fald i antallet af celler, der får blodet til at størkne (*trombocytopeni*) eller i alle slags blodlegemer (*pancytopeni*).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer):

- for meget mælkesyre i blodet (laktacidose, se næste afsnit 'Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv')
- leversygdomme såsom gulsot, forstørret lever eller fedtlever
- betændelse i bugspytkirtlen
- brystsmerter, sygdom i hjertemuskulaturen
- krampeanfald
- depression eller angst, søvnløshed (insomni), koncentrationsbesvær, døsighed
- fordøjelsesbesvær, manglende appetit, smagsforstyrrelser
- ændring af farven på neglene, huden eller huden inde i munden
- influenzalignende symptomer – kulderystelser, svedeture og hoste
- prikkende fornemmelse i huden
- hyppig vandladning
- forstørrede bryster hos mænd.

Sjældne bivirkninger, som kan ses i blodprøverne:

- fald i antallet af røde blodlegemer (*erythrocytopeni*).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):
Kan ses i blodprøverne:

- ophævet funktion af knoglemarven, så der ikke dannes nye blodlegemer (*aplastisk anæmi*).

Hvis du får bivirkninger

➔ **Tal med lægen eller apotekspersonalet**, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Der kan opstå andre tilstande ved hiv-behandling.

Gamle infektioner kan blusse op

Personer med en fremskreden hiv-infektion (aids) har et svagt immunforsvar og har derfor lettere ved at udvikle alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Når disse personer begynder på behandlingen, oplever de måske, at gamle skjulte infektioner blusser op og giver tegn og symptomer på betændelse. Disse symptomer skyldes sandsynligvis, at kroppens immunforsvar bliver stærkere, så kroppen begynder at bekæmpe infektionerne.

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune sygdomme (hvor immunsystemet angriber kroppens raske celler) også forekomme, efter du er begyndt at tage medicin mod din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan forekomme mange måneder efter behandlingsstart. Hvis du bemærker nogen som helst symptomer på infektion eller andre symptomer, som f.eks. muskelsvaghed, svaghed, som starter i hænderne og fødderne, og som bevæger sig op mod kroppens centrale område, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal du omgående kontakte lægen for at få den nødvendige behandling.

Hvis du får symptomer på en infektion, mens du tager Retrovir:

➔ **Fortæl det til lægen med det samme.** Tag ikke anden medicin mod infektion uden at have talt med lægen om det.

Laktacidose er en sjælden, men alvorlig bivirkning

Nogle personer, der får Retrovir, kan udvikle det, der kaldes laktacidose og forstørret lever. Laktacidose skyldes ophobning af mælkesyre i kroppen. Det sker sjældent, men hvis det sker, kommer det normalt efter nogle få måneders behandling. Det kan være livstruende, fordi det kan sætte de indre organer ud af funktion.

Personer, der har en leversygdom, eller er fede (meget overvægtige), især kvinder, udvikler oftere laktacidose.

Tegnene på laktacidose omfatter:

- **dyb, hurtig, vanskelig vejrtrækning**
- **døsighed**
- **følelsesløshed** eller **svaghed** i lemmerne
- **manglende appetit, vægttab**
- **kvalme, opkastning**
- **mavesmerter.**

Undervejs i behandlingen holder lægen øje med tegn på laktacidose. Hvis du får nogen af ovennævnte symptomer eller andre symptomer, som bekymrer dig:

➔ **Gå til lægen så hurtigt som muligt.**

Problemer med knoglerne

Nogle personer, som er i kombinationsbehandling for hiv, udvikler en tilstand, der hedder *osteonekrose*. Denne tilstand betyder, at dele af knoglevævet dør på grund af nedsat blodforsyning til knoglerne.

Der er større risiko for at få denne tilstand:

- hvis man har været i kombinationsbehandling i lang tid
- hvis man tager en slags antiinflammatorisk medicin, der hedder kortikosteroider
- hvis man drikker alkohol
- hvis ens immunforsvar er meget svagt
- hvis man er overvægtig.

Tegnene på osteonekrose omfatter:

- **stive led**
- **smerter** (især i hofte, knæ eller skulder)
- **problemer med at bevæge sig.**

Hvis du får et af disse symptomer:

➔ **Fortæl det til lægen.**

Andet, som kan vise sig i prøverne

Kombinationsbehandling af hiv kan også forårsage:

- **forhøjet niveau af mælkesyre** i blodet, som i sjældne tilfælde kan føre til laktacidose. Denne påvirkning kan ses i de blodprøver, du får taget, mens du får Retrovir.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5 Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning.

Kassér flasken 1 måned efter første åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Retrovir indeholder:

- Aktivt stof: zidovudin. Hver ml oral opløsning indeholder 10 mg zidovudin.
- Øvrige indholdsstoffer: maltitol, flydende (E965), glycerol, citronsyre, natriumbenzoat (E211), saccharinnatrium, jordbærsmag, hvid sukker-smag og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Retrovir oral opløsning er en klar, svagt gul, sukkerfri oral opløsning med jordbærsmag.

Pakningsstørrelser

Retrovir oral opløsning findes i 200 ml flaske. I pakningen er der en 1 ml eller en 10 ml oral-doseringsprøjte med en adaptor, som skal sættes i flasken inden anvendelse.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare UK Ltd.
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Storbritannien

Repræsentant i Danmark:
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00
E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

-

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2017