

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Retrovir 10 mg/ml i.v. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zidovudin

Informationen für Patienten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Retrovir und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Retrovir beachten?**
 - 3. Wie wird Retrovir angewendet?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Retrovir aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Retrovir und wofür wird es angewendet?

Retrovir wird zur Behandlung der HIV (humanen Immunschwäche-Virus) -Infektion eingesetzt.

Der Wirkstoff von Retrovir ist Zidovudin. Retrovir gehört zu einer Art von Arzneimitteln, die als „antiretrovirale Mittel“ bezeichnet werden. Es gehört zu einer Substanzklasse, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt wird.

Retrovir befreit Sie nicht von der HIV-Infektion; es senkt die HIV-Virusmenge und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es steigert auch die *CD4-Zellzahl* in Ihrem Blut. Bei CD4-Zellen handelt es sich um einen Typ weißer Blutkörperchen, der eine wichtige Rolle für Ihren Körper im Kampf gegen Infektionen spielt.

Retrovir wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln (als ein Teil der sogenannten Kombinationstherapie) zur Behandlung von HIV-Infektionen bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt. Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern, müssen Sie unbedingt alle Ihre Arzneimittel zuverlässig einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise dazu raten, Retrovir einzunehmen. Damit soll eine Übertragung von HIV auf Ihr ungeborenes Kind verhindert

werden. Nach der Geburt kann auch Ihrem Säugling Retrovir gegeben werden, um eine Infektion mit HIV zu vermeiden.

HIV wird durch sexuellen Kontakt mit einer infizierten Person oder durch Kontakt mit infiziertem Blut übertragen (beispielsweise durch eine gemeinsame Benutzung von Injektionsnadeln).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Retrovir beachten?

Retrovir darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch (überempfindlich)** gegen Zidovudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Retrovir sind.
- **wenn bei Ihnen die Zahl weißer Blutkörperchen oder roter Blutkörperchen stark vermindert ist** (Neutropenie/Anämie).

Anwendung von Retrovir bei Neugeborenen

Retrovir darf bei einigen Neugeborenen mit bestimmten Leberfunktionsstörungen nicht angewendet werden. Dazu zählen:

- einige Arten einer *Hyperbilirubinämie* (erhöhter Gehalt eines Stoffes namens Bilirubin im Blut, der eine Gelbfärbung der Haut verursacht)
- sonstige Erkrankungen, die deutlich erhöhte Leberenzymwerte im Blut verursachen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Retrovir ist erforderlich

Einige Patienten, die Retrovir oder eine Kombinationstherapie gegen HIV einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen.

Diese zusätzlichen Risiken liegen vor,

- **wenn Sie früher bereits eine Lebererkrankung hatten** (einschließlich Hepatitis B oder C)
 - **wenn Sie starkes Übergewicht haben** (vor allem, wenn Sie eine Frau sind).
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft.** Es sind möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen, einschließlich Blutuntersuchungen, notwendig, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weiterführende Informationen.**

Achten Sie auf wichtige Symptome

Manche Patienten entwickeln während der Anwendung von Arzneimitteln gegen eine HIV-Infektion andere, möglicherweise schwere Erkrankungen. Sie müssen über wichtige Anzeichen und Symptome Bescheid wissen, um auf diese während der Retrovir-Behandlung achten zu können.

Lesen Sie bitte die Informationen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage. Wenn Sie irgendwelche Fragen zu diesen Angaben oder zu den gegebenen Empfehlungen haben:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Einnahme von Retrovir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht mit Retrovir ein:

- **Stavudin**, das zur Behandlung einer **HIV-Infektion** angewendet wird
- **Ribavirin** oder **Injektionen von Ganciclovir** zur Behandlung **viraler Infektionen**
- **Rifampicin**, ein **Antibiotikum**

Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen oder Nebenwirkungen verschlimmern

Zu diesen gehören:

- **Valproinsäure** zur Behandlung einer **Epilepsie**
- **Aciclovir, Ganciclovir** oder **Interferon** zur Behandlung von **Virusinfektionen**
- **Pyrimethamin** zur Behandlung einer **Malaria** und anderer parasitärer Infektionen
- **Dapson** zur Vermeidung von **Lungenentzündungen** und zur Behandlung von **Hautinfektionen**
- **Fluconazol** oder **Flucytosin** zur Behandlung von **Pilzinfektionen** wie **Soor**

- **Pentamidin** oder **Atovaquon** zur Behandlung von **Parasiteninfektionen** wie **PCP** (Lungenentzündung durch *Pneumocystis jirovecii*)
 - **Amphotericin** oder **Cotrimoxazol** zur Behandlung von **Pilzinfektionen** und **bakteriellen Infektionen**
 - **Probenecid** zur Behandlung von **Gicht** und ähnlichen Erkrankungen; Probenecid wird auch in der Kombination mit einigen Antibiotika angewendet, um deren Wirksamkeit zu steigern
 - **Methadon**, ein **Heroin-Ersatzstoff**
 - **Vincristin**, **Vinblastin** oder **Doxorubicin** zur Behandlung von **Krebs**
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel hat Wechselwirkungen mit Retrovir

- **Phenytoin** zur Behandlung einer **Epilepsie**
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt muss Sie gegebenenfalls während der Retrovir-Behandlung sorgfältig überwachen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder werden oder eine Schwangerschaft planen:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über** die möglichen Risiken und den Nutzen Ihrer Behandlung mit Retrovir.

Wenn schwangere HIV-positive Frauen Retrovir einnehmen, ist das Risiko der HIV-Übertragung auf das ungeborene Kind geringer.

Retrovir und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern verursachen. Wenn Sie Retrovir während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Stillzeit

Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Retrovir können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Retrovir kann bei Ihnen Schwindel verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern.

→ **Führen Sie nur dann ein Fahrzeug und bedienen Sie eine Maschine**, wenn Sie sich gut fühlen.

Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt

Ihr Arzt wird während der Behandlung mit Retrovir regelmäßige Blutuntersuchungen veranlassen, um auf Nebenwirkungen zu prüfen. Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen sind im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage zu finden.

Suchen Sie regelmäßig Ihren Arzt auf

Retrovir hilft, Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten, heilt diese aber nicht. Sie werden daher Retrovir jeden Tag einnehmen müssen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu vermeiden. Es können auch weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen im Zusammenhang mit der HIV-Infektion auftreten.

→ **Bleiben Sie mit Ihrem Arzt in Kontakt. Beenden Sie die Einnahme von Retrovir nicht** ohne Empfehlung Ihres Arztes.

Retrovir enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) **Natrium** pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Retrovir-i.v.-Durchstechflaschen enthalten Latex

- **Der Gummistopfen der Durchstechflaschen enthält Latex.**
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gegen Latex allergisch sind.**

3. Wie wird Retrovir angewendet?

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel geben, indem er es Ihnen in eine Vene infundiert (über einen Tropf). Es wird vor Gebrauch verdünnt und wird langsam über 1 Stunde gegeben. Es wird üblicherweise nur für einen kurzen Zeitraum gegeben (bis zu 2 Wochen), während Sie und Ihr Kind Retrovir nicht über den Mund einnehmen können.

Wieviel Retrovir wird Ihnen gegeben?

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Die Dosis an Retrovir, die man Ihnen gibt, hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Die übliche Dosierung beträgt 1 bzw. 2 mg Zidovudin/kg Körpergewicht alle 4 Stunden.

Kinder:

Ihr Arzt wird die entsprechende Dosis von Retrovir auf Basis der Körpermaße Ihres Kindes festlegen.

Schwangerschaft, Geburt und Neugeborene:

Sie sollten Retrovir normalerweise nicht während der ersten 14 Wochen Ihrer Schwangerschaft einnehmen. Nach der 14. Schwangerschaftswoche beträgt die

übliche Dosis bis zum Einsetzen der Wehen 500 mg Zidovudin pro Tag (fünfmal täglich 100 mg über den Mund eingenommen). Während der Entbindung wird Ihnen Ihr Arzt bis zum Durchtrennen der Nabelschnur Retrovir intravenös verabreichen. Nach der Geburt kann Retrovir auch Ihrem Neugeborenen gegeben werden, um eine HIV-Infektion zu vermeiden.

Patienten mit einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung:

Wenn Sie eine schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben, kann eine niedrigere Dosis Retrovir abhängig von der Funktion Ihrer Nieren oder Leber erforderlich sein.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Die Behandlung mit Zidovudin (Retrovir) verursacht oft einen Verlust von Fettgewebe an den Beinen, Armen und im Gesicht (Lipoatrophie). Es hat sich gezeigt, dass dieser Verlust an Körperfett nach dem Absetzen von Zidovudin nicht vollständig reversibel ist. Ihr Arzt sollte Sie auf Anzeichen einer Lipoatrophie untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Verlust von Fettgewebe an Ihren Beinen, Armen und im Gesicht bemerken. Wenn diese Anzeichen auftreten, sollte Retrovir abgesetzt und Ihre HIV-Behandlung geändert werden.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen können in Ihren Blutuntersuchungen auffallen. Diese Laborwertveränderungen treten normalerweise nicht vor 4 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. Falls sich bei Ihnen

Nebenwirkungen zeigen, die von schwerer Ausprägung sind, kann Ihr Arzt Ihnen anraten, die Einnahme von Retrovir abubrechen.

Neben den nachfolgend gelisteten Nebenwirkungen können sich auch andere gesundheitliche Beeinträchtigungen während der HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

→ Es ist wichtig, dass Sie die Informationen im Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie“ sorgfältig lesen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** mit Retrovir Behandelte betreffen:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** mit Retrovir Behandelte betreffen:

- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Schwindelgefühl
- Muskelschmerzen

- allgemeines Unwohlsein

Häufige Nebenwirkungen, die in Ihren Blutuntersuchungen auffallen können:

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder weißer Blutkörperchen (*Neutropenie, Leukopenie*)
- erhöhte Werte von Leberenzymen
- erhöhte Blutwerte von *Bilirubin* (eine Substanz, die in der Leber produziert wird), das eine Gelbfärbung Ihrer Haut verursachen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** mit Retrovir Behandelte betreffen:

- Rötung, Schwellung, Juckreiz
- Atembeschwerden
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- allgemeine Schmerzen
- Blähungen
- Schwäche

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Ihren Blutuntersuchungen auffallen können:

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*) oder aller Blutzellen (*Panzytopenie*)

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000** mit Retrovir Behandelte betreffen:

- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut; siehe im nächsten Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie“)
- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Leberverfettung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Brustschmerzen; Erkrankung des Herzmuskels
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Depression oder Angst; Schlaflosigkeit; Konzentrationsschwäche; Schläfrigkeit
- Verdauungsbeschwerden; Appetitlosigkeit; Geschmacksstörungen
- Pigmentierung der Nägel, Haut oder der Mundschleimhaut
- grippeähnliches Syndrom - Schüttelfrost, Schwitzen und Husten
- Empfindungsstörungen der Haut (Kribbeln und Taubheitsgefühl)
- häufiges Wasserlassen
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen

Eine seltene Nebenwirkung, die in Ihren Blutuntersuchungen auffallen kann:

- Verminderung bestimmter roter Blutkörperchen (*Erythroblastopenie*)

Sehr seltene Nebenwirkungen

Eine sehr seltene Nebenwirkung kann **bis zu 1 von 10.000** mit Retrovir Behandelte betreffen und kann in Ihrem Blutbild auffallen:

- Versagen des Knochenmarks, neue Blutzellen zu produzieren (*aplastische Anämie*)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken

→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie

Während der HIV-Behandlung können sich einige andere gesundheitliche Beschwerden entwickeln.

Früher aufgetretene Infektionen können wieder aufflammen

Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein geschwächtes Immunsystem und die Wahrscheinlichkeit, dass sich bei ihnen schwerwiegende Infektionen (opportunistische Infektionen) entwickeln, ist höher. Wenn diese Patienten mit der Therapie beginnen, können länger bestehende, verborgene Infektionen wieder auftreten und Anzeichen und Symptome einer Entzündung hervorrufen. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen

Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht diese Infektionen zu bekämpfen.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Wenn Sie während der Retrovir-Behandlung irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken:

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Empfehlung Ihres Arztes ein.

Laktatazidose ist eine seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung

Einige Patienten, die Retrovir anwenden, können eine sogenannte Laktatazidose entwickeln, die in der Regel von einer Lebervergrößerung begleitet wird. Dies ist selten

der Fall; wenn sie auftritt, entwickelt sich die Nebenwirkung gewöhnlich erst nach einigen Behandlungsmonaten. Eine Laktatazidose wird verursacht durch eine Erhöhung der Milchsäure im Körper. Sie kann lebensbedrohlich sein und ein Versagen von inneren Organen verursachen.

Die Entstehung einer Laktatazidose ist bei Patienten mit einer Lebererkrankung oder bei übergewichtigen Patienten, vor allem bei Frauen, wahrscheinlicher.

Anzeichen einer Laktatazidose umfassen:

- **Tiefes, beschleunigtes Atmen, Atemprobleme**
- **Schläfrigkeit**
- **Taubheit oder Schwäche** in den Gliedmaßen
- **Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme**
- **Unwohlsein** (Übelkeit), **Krankheitsgefühl** (Erbrechen)
- **Magenschmerzen**

Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand während Ihrer Behandlung regelmäßig auf Anzeichen einer sich entwickelnden Laktatazidose hin kontrollieren. Wenn Sie irgendeines der oben genannten Symptome an sich bemerken oder andere Symptome, die Sie beunruhigen:

→ **Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf.**

Möglicherweise auftretende Probleme mit Ihren Knochen

Einige Patienten, die eine Kombinationstherapie gegen HIV erhalten, entwickeln eine sogenannte *Osteonekrose*. Hierbei sterben Teile des Knochengewebes infolge einer unzureichenden Blutversorgung des Knochens ab.

Bei Patienten kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Knochenerkrankung erhöht sein,

- wenn sie bereits seit langem eine Kombinationstherapie erhalten
- wenn sie zusätzlich Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen
- wenn sie regelmäßig oder übermäßig Alkohol trinken
- wenn sie ein sehr schwaches Immunsystem haben
- wenn sie Übergewicht haben.

Anzeichen einer Osteonekrose umfassen:

- **Gelenksteife**
- **Gelenkschmerzen** (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- **Schwierigkeiten bei Bewegungen**

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen, die mittels Blutuntersuchung erkannt werden können

Eine HIV-Kombinationstherapie kann außerdem folgendes verursachen:

- **Anstieg der Milchsäurewerte (Laktat) im Blut**, der im seltenen Fall zu einer Laktatazidose führen kann.

Diese Nebenwirkung kann in Ihren Blutuntersuchungen auffallen, die bei Ihnen während der Retrovir-Behandlung durchgeführt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Retrovir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie die Durchstechflaschen im Umkarton auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Retrovir enthält

Der Wirkstoff ist Zidovudin. Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Zidovudin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid.

Wie Retrovir aussieht und Inhalt der Packung

Retrovir 10 mg/ml i.v. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, nahezu farblose, sterile wässrige Lösung.

Retrovir 10 mg/ml i.v. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in einer braunen Durchstechflasche aus Glas mit 20 ml erhältlich. Jeder Umkarton enthält 5 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ViiV Healthcare BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

Niederlande

Mitvertrieb:

ViiV Healthcare GmbH

Prinzregentenplatz 9

81675 München

Service-Tel.: 0800 452 9622

Service-Fax: 0800 452 9623

viiv.med.info@viivhealthcare.com

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.

Strada Provinciale Asolana No. 90

San Polo di Torrile 43056

Parma

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für Fachkreise bestimmt:

RETROVIR 10 MG/ML I.V. KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG

Zidovudin

INFORMATIONEN AUSSCHLIESSLICH ZUR DOSIERUNG UND VERABREICHUNG

Für weitere Informationen siehe Fachinformation

Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Retrovir 10mg/ml i.v. ist eine klare, nahezu farblose, sterile wässrige Lösung mit einem pH-Wert von ca. 5,5.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die erforderliche Dosis an Retrovir 10mg/ml i.v. muss in verdünnter Form und langsam über 1 Stunde infundiert werden.

Retrovir 10 mg/ml i.v. darf **NICHT** intramuskulär angewendet werden.

Verdünnung: Retrovir 10 mg/ml i.v. **muss** vor der Anwendung verdünnt werden (siehe Hinweise zur Handhabung).

Dosierung bei Erwachsenen:

Eine intravenöse Dosierung von 1 bzw. 2 mg Zidovudin/kg Körpergewicht alle 4 Stunden entspricht in etwa der Exposition (AUC) bei oraler Gabe von 1,5 bzw. 3,0 mg/kg alle 4 Stunden (entsprechend einer oralen Tagesdosis von ca. 600 bzw. 1200 mg für einen 70 kg schweren Patienten).

Für Retrovir zur oralen Anwendung beträgt die derzeit empfohlene Dosierung 250 mg oder 300 mg zweimal täglich. Diese derzeitige Dosierung wird im Rahmen einer Mehrfach-Kombinationstherapie angewendet.

Retrovir 10 mg/ml i.v. soll nur so lange angewendet werden, bis eine Umstellung auf die orale Therapie möglich ist.

Dosierung bei Kindern:

Über die Anwendung von Retrovir 10 mg/ml i.v. bei Kindern liegen begrenzte Daten vor und zwar für Dosierungen zwischen 80 und 160 mg/m², die alle 6 Stunden (320 - 640 mg/m²/Tag) intravenös appliziert wurden. Die Exposition nach einer Dosierung von

120 mg/m² alle 6 Stunden entspricht ungefähr einer oralen Dosierung von 180 mg/m² alle 6 Stunden. Eine orale Dosierung von 360 bis 480 mg/m²/Tag entspricht ungefähr einer intravenösen Dosierung von 240 bis 320 mg/m²/Tag.

Dosierung zur Prävention der materno-fetalen HIV-Transmission:

Zwar ist die optimale Dosierung noch nicht bestimmt, jedoch hat sich folgendes Dosierungsschema als wirksam erwiesen: Schwangere (nach der 14. Schwangerschaftswoche) sollen bis zum Einsetzen der Wehen 500 mg/Tag (aufgeteilt in 5 Einzeldosen zu 100 mg) einnehmen. Während der Wehen und der Entbindung sollte Retrovir 10 mg/ml i.v. in einer Initialdosis von 2 mg/kg Körpergewicht über 1 Stunde intravenös infundiert werden, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion von 1 mg/kg Körpergewicht/h, bis die Nabelschnur durchtrennt ist.

Das Neugeborene erhält 2 mg/kg Körpergewicht oral alle 6 Stunden beginnend innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt und bis zum Alter von 6 Wochen (z. B. würde für ein 3 kg schweres Neugeborenes eine Dosis von 0,6 ml Lösung zum Einnehmen alle 6 Stunden benötigt werden). Wenn eine orale Anwendung nicht möglich ist, wird Retrovir intravenös infundiert. Hierbei wird eine Einzeldosis von 1,5 mg/kg Körpergewicht (infundiert über 30 Minuten) alle 6 Stunden verabreicht.

Bei geplantem Kaiserschnitt soll die Infusion 4 Stunden vor der Operation beginnen. Beim Vorliegen von Senkwehen soll die Retrovir-Infusion abgebrochen und die Behandlung mit einer oralen Darreichungsform fortgesetzt werden.

Dosisanpassung bei Patienten mit hämatologischen Nebenwirkungen:

Bei Patienten, deren Hämoglobin oder deren neutrophile Granulozyten auf klinisch bedeutsame Werte abgefallen sind, sollte eine Substitution von Zidovudin in Betracht gezogen werden. Andere mögliche Ursachen für eine Anämie oder Neutropenie sollten ausgeschlossen werden. Bei Fehlen von Behandlungsalternativen sollte eine Dosisreduktion oder eine Unterbrechung der Behandlung mit Retrovir in Erwägung gezogen werden.

Dosierung bei älteren Patienten:

Die Pharmakokinetik von Zidovudin bei Patienten über 65 Jahre wurde nicht untersucht und es liegen keine spezifischen Daten vor. Wegen altersbedingter Veränderungen wie z.B. einer Einschränkung der Nierenfunktion oder Änderungen hämatologischer Parameter ist bei diesen Patienten besondere Vorsicht angezeigt, eine angemessene Überwachung der Patienten vor und während der Behandlung mit Retrovir wird empfohlen.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung beträgt die empfohlene i.v. Dosierung 1 mg/kg 3- bis 4-mal täglich. Dies entspricht der derzeit empfohlenen oralen Dosierung für diese Patientengruppe von 300 - 400 mg bei einer Bioverfügbarkeit von 60 - 70%.

Die hämatologischen Werte und die klinische Wirkung sollen als Parameter bei der Entscheidung über eine eventuell notwendige Dosisanpassung herangezogen werden. Für Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz, die mittels Hämodialyse oder Peritonealdialyse behandelt werden, beträgt die empfohlene Dosis 100 mg alle 6 bis 8 Stunden (300 mg bis 400 mg täglich).

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Die vorliegenden Daten über Patienten mit Leberzirrhose deuten darauf hin, dass der Wirkstoff Zidovudin infolge der verringerten Glucuronidierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion akkumulieren kann.

Eine Dosisreduktion kann erforderlich sein, jedoch kann eine genaue Dosierungsempfehlung aufgrund der großen Variabilität hinsichtlich der Zidovudin-Exposition bei Patienten mit mittelgradiger bis schwerer Lebererkrankung nicht gegeben werden. Falls eine Überwachung der Zidovudin-Spiegel im Plasma nicht möglich ist, soll

der behandelnde Arzt den Patienten auf Anzeichen von Unverträglichkeit wie die Entwicklung von hämatologischen Nebenwirkungen (Anämie, Leukopenie, Neutropenie) überwachen, die Dosis reduzieren und/oder die Dosierungsintervalle angemessen vergrößern.

Überdosierung

Anzeichen und Symptome: Nach akuter oraler Überdosierung mit Zidovudin konnten keine anderen spezifischen Symptome oder Anzeichen als die, die unter Nebenwirkungen genannt sind, identifiziert werden.

Behandlung: Patienten sollten sorgfältig auf Anzeichen einer Toxizität beobachtet werden und die notwendige unterstützende Therapie erhalten.

Durch Hämodialyse und Peritonealdialyse wird Zidovudin nur geringfügig, der Glucuronid-Metabolit jedoch beschleunigt eliminiert.

Dauer der Haltbarkeit und Besondere Lagerungshinweise

3 Jahre bei Lagerung nicht über 30°C.

Hinweise zur Handhabung

Verdünnung: Retrovir 10 mg/ml i.v. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Anwendung verdünnt werden. Da das Infusionslösungskonzentrat keine Konservierungsmittel enthält, hat die Verdünnung unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen, am besten kurz vor der Verwendung. Überschüssige Reste in der Durchstechflasche sind zu verwerfen.

Die erforderliche Dosis wird zu einer 5%igen (G/V) Glucose-Lösung gegeben und vollständig durchmischt, so dass die Endkonzentration in der gebrauchsfertigen Infusionslösung 2 mg/ml oder 4 mg/ml beträgt. Diese Verdünnungen sind bei 5°C und 25°C bis zu 48 Stunden chemisch und physikalisch stabil.

Sollten in der Lösung vor oder nach der Verdünnung oder während der Infusion irgendwelche Trübungen oder Ausfällungen zu beobachten sein, ist die Lösung zu verwerfen.