

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريتروفير للتسريب داخل الوريد

محلول للتسريب داخل الوريد

تحتوي كل قنiette على:

زيدوثودين 200 مل/20 ml zidovudine 200 mg/20 ml

كل 1 ملل محلول يحوي 10 ملجم زيدوثرودين. لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 - «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصوص الدواء؟

ريتروفير للتسريب داخل الوريد يستعمل كعلاج قصير الأمد في حالات خطيرة من تلوث بفيروس العوز المناعي البشري (HIV) لدى مرضى يعانون من متلازمة العوز المناعي المكتسب (AIDS) أو لدى مرضى يعانون من الإيدز وليس بمقاديرهم إستعمال مستحضرات فموية من ريتروفير.

العلاج الوقائي بـ ريتروفير مخصص للنساء في فترة الحمل والحاملات لفيروس HIV (بعد الأسبوع الـ 14 للحمل) وذلك لمنع عدوى الجنين داخل الرحم وكذلك لوقاية أولية من تلوث HIV لدى الرضيع المولود.

يجب إستعمال ريتروفير للتسريب داخل الوريد فقط عندما يكون العلاج الفموي غير ممكن (عدا خلال المخاض والولادة).

الفصيلة العلاجية:

المادة الفعالة بـ ريتروفير هي زيدوثرودين. ينتهي ريتروفير إلى مجموعة الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية، المسمّاة القرائن النوكليوزيدية المثبتة للترانسكربتاز العكسية (NRTIs).

ريتروفير لا يتأثر من فيروس HIV: هو يقلل كمية الفيروس في جسمك وبقيتها بمستوى منخفض. يزيد ريتروفير أيضاً من تعداد خلايا CD4 في دمك. خلايا CD4 هي نوع من خلايا الدم البيضاء، التي تعتبر هامة في مساعدة جسمك على محاربة التلوث. يستعمل ريتروفير، سوية مع أدوية إضافية (علاج مشترك)، لعلاج الكبار والأطفال. من أجل السيطرة على فيروس العوز المناعي البشري (HIV) وإيقاف تفاقم المرض، عليك الحرص على إستعمال كافة الأدوية الخاصة بك.

إذا كنت في فترة الحمل، من الجائز أن يرغب طبيبك بأن تتناول ريتروفير، من أجل منع نقل فيروس HIV إلى جنينك. بعد الولادة، من الجائز أن يتلقى رضيعك ريتروفير من أجل منع إصابته بالعدوى بفيروس HIV.

إن تلوث HIV ينتشر بالإتصال الجنسي مع شخص لديه التلوث، أو بنقل دم مصاب (مثلاً، عند مشاركة إبر الحقن).

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كانت حساساً (اليريжи) للمادة الفعالة (زيدوثرودين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).
- وجد لديك تعداد منخفض جداً لخلايا الدم البيضاء (neutropenia) أو تعداد منخفض جداً لخلايا الدم الحمراء (anaemia).

ريتروفير لحديثي الولادة:

لا يجوز إعطاء ريتروفير لبعض حديثي الولادة الذين يعانون من مشاكل كبدية، يشمل ذلك:

- حالات معينة لفترط البيليوبين في الدم (ارتفاع كميات مادة في الدم تسمى بيليوبين الذي يمكن أن يحول مظهر الجلد إلى الأصفر).
- مشاكل أخرى تسبب إرتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

بعض الأشخاص الذين يستعملون ريتروفير أو علاجاً مشتركاً لـ HIV معرضون لخطورة أكبر لحدوث أمراض جانبية خطيرة. يتوجب عليك أن تكون مدركاً للمخاطر الإضافية:

- إذا كان لديك ذات مرة مرض كبدي (بما في ذلك التهاب الكبد من نوع B أو C).
- إذا كان لديك وزن زائد بشكل ملحوظ (خاصة إذا كنت إمراة).

→ تحدث مع طبيبك إذا إنطبخ عليك أيّاً من تلك الأمور. من الجائز أن تحتاج لإجراء فحوص متابعة إضافية، بما في ذلك فحوص دم، وذلك أثناء إستعمالك للدواء. لتلقي معلومات إضافية، إقرأ الفقرة 4 بتمعن.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يعطيك الطبيب الدواء بالتسريب داخل الوريد (بالتنقيط). يتم خلط الدواء قبل الإستعمال ويعطي ببطء لمدة ساعة واحدة. يعطي الدواء عادة فقط لفترات زمنية قصيرة (حتى أسبوعين) في الوقت الذي لا يكون بإمكانك أن تطور مرض ريتروفير.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من العدوى بـ HIV فاقت الخطورة لحدوث أمراض جانبية.

إذًا كنت مرضعة، أو تفكرين بـ الإرضا:

- ستاثودين المستعمل لعلاج تلوث الـ HIV.
- ريبافيرين أو حقن چانسيكلوكور لعلاج التلوثات الفيروسية.
- ريفامپيسين الذي هو مضاد حيوي.

من شأن أدوية معينة أن تزيد من خطورة ظهور أمراض جانبية أو أن تصبح الأعراض الجانبية أكثر.

تشمل هذه:

- صوديوم ثالپروات، المستعمل لعلاج الصرع.
- أسيكلوفير، چانسيكلوكور أو إنترفيرون، المستعملة لمعالجة التلوثات الفيروسية.

● پيريميتامين، المستعمل لعلاج الملاريا والتلوثات الطفيلية الأخرى.

● دايسون، المستعمل لمنع التهاب الرئتين ولعلاج التلوثات الجلدية.

● فلوكونازول أو فلوسيتيوزين، المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية، مثل داء المبيضات.

● پيتاميدين أو أتوفاكون، المستعملة لعلاج التلوثات الطفيلية، مثل PCP.

● أمفوتيريسين أو كوا- تريموكسازول، المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية والجرثومية.

● پروبيونسيد، المستعمل لمعالجة الفقرس وأمراض مشابهة، ويعطي مع مضادات حيوية معينة لزيادة نجاعتها.

● ميتادون، المستعمل كبديل للهيرون.

● فينكريستين، فينبلاستين أو دوكسوروبيسين، المستعملة لعلاج السرطان.

→ إحك لطبيبك إذا كنت تستعمل واحداً منها.

دواء يتفاعل مع ريتروفير

- فينيتوئين، المستعمل لعلاج الصرع.

→ إحك لطبيبك إذا كنت تستعمل فينيتوئين. من الجائز أن يحتاج طبيبك لمراقبتك أثناء إستعمالك لـ ريتروفير.

الحمل والإرضا

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتدين بأنه من الجائز أنت حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل:

→ إستشيري الطبيب حول المخاطر والفوائد من إستعمال ريتروفير.

إذا كنت مرضعة، أو تفكرين بـ الإرضا:

- إستشيري طبيبك فوراً.

بعض الأشخاص الذين يستعملون أدوية لعلاج تلوث HIV تتطور لديهم مشاكل أخرى، التي قد تكون خطيرة. عليك معرفة علامات وأعراض هامة والتي يجب الحذر منها خلال فترة إستعمالك لـ ريتروفير.

الرجاء إقرأ المعلومات في الفقرة 4 من هذه النشرة. إذا توفرت لديك أية أسئلة عن هذه المعلومات أو عن التوصيات المعطاة:

→ إستشر الطبيب.

(4) الأعراض الجانبية

خلال علاج الـ HIV ينتشر بالإتصال الجنسي على لاتكس يحتوي الغطاء المطاطي للقناطي على لاتكس.

يحتوي القناطي على الدواء على أقل من 1 mmol (23 ملخ) لوحدة مقدار دوائي، لذلك بإمكانك القول بأنه فعلياً "خلال الصوديوم".

تحتوي قناني ريتروفير على زيدوثرودين على لاتكس.

يحتوي الغطاء المطاطي للقناطي على لاتكس.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

→ إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الإعتيادي الموصى به.

إذا توفرت لديك أية إضافة بما يتعلق بإستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا كنت مرضعة، أو تفكرين بـ الإرضا:

- إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

إذا وجئت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تتعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتك أو للكبد.

كما بكل دواء، إن إستعمال ريتروفيير قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تنهش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

أعراض جانبية معينة قد تظهر في فحوص دمك ومن شأنها ألا تظهر حتى 6-4 أسبوع بعد بدء العلاج بـ ريتروفيير. في حال ظهور هذه الأعراض لديك وفي حال كونها خطيرة، من الجائز أن يوصيك طبيبك بالتوقف عن إستعمال ريتروفيير.

إضافة للأعراض المفصلة أدناه، فإن أعراض أخرى يمكن أن تتطور خلال علاج مشترك لـ HIV.
• من المهم أن تقرأ المعلومات في "أعراض جانبية محتملة أخرى لعلاج مشترك لـ HIV".

أعراض جانبية شائعة جداً

هذه قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- صداع

- غثيان.

أعراض جانبية شائعة

هذه قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- تقيؤ

- إسهال

- آلام في البطن

- الشعور بدوار

- آلام عضلية

- شعور عام غير جيد.

أعراض جانبية شائعة التي قد تظهر في فحوص دمك هي:

• تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم) أو تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات أو قلة الكريات البيضاء)
• إرتفاع نسبة البيليروبين في الدم (مادة تنتج في الكبد) التي قد تجعل جلدك يبدو بلون أصفر.

أعراض جانبية غير شائعة

هذه قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- طفح في الجلد (جلد أحمر، بارز أو حاک)

- الشعور بنقص في الهواء (اختناق)

- سخونة

- آلام وأوجاع عامة

- غازات (نفحة)

- ضعف عام.

عرض جانبي غير شائع الذي قد يظهر في فحوص دمك هو:
• إنخفاض في عدد الخلايا المساهمة في تخثر الدم (قلة الصفيحات)، أو في كافة أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة).

أعراض جانبية نادرة

هذه قد تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

• حمام لبني (فائض حمض اللبن في الدم؛ أنظر لاحقاً في "أعراض جانبية محتملة أخرى لعلاج المشترك لـ HIV")
• إضطرابات الكبد، مثل يرقان، تضخم الكبد أو كبد شحمي
• إلتهاب البنكرياس
• ألم في الصدر، مرض عضلة القلب
• نوبات (إختلالات)
• الشعور بإكتئاب أو قلق، عدم القدرة على النوم (أرق)، عدم القدرة على التركيز، الشعور بنعاس

• مشاكل هضمية، فقدان الشهية للطعام، إضطرابات في المذاق
• تغيرات في لون أظافرك، جلد جسمك أو الجلد بداخل فمك
• شعور يشبه الإنفلوانزا - قشعريرة، تعرق وسعال
• الشعور بوخز في الجلد (دبابيس وإبر)
• التبول بوتيرة أكبر
• تضخم الثديين لدى الرجال.

عرض جانبي نادر الذي قد يظهر في فحوص دمك هو:
• إنخفاض في عدد نوع معين من خلايا الدم الحمراء (pure red cell aplasia).

أعراض جانبية نادرة جداً

عرض جانبي نادر جداً الذي من شأنه أن يظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص وقد يظهر في فحوص دمك وهو:
• فشل نخاع العظم في إنتاج خلايا دم جديدة (فقر الدم الالتسنجي).

أعراض جانبية متحمّلة أخرى لعلاج مشترك لـ HIV
قد تتطور عدة أعراض أخرى أثناء علاج الـ HIV.

تلوثات قديمة قد تتبّعها

إن الأشخاص الذين يعانون من تلوث HIV متقدم (إيدز) هم ذوي جهاز مناعي ضعيف، ولديهم ميل أكبر لتطوير تلوثات خطيرة (تلوثات إنتهازية). عندما يبدأ هؤلاء الأشخاص علاجاً، فقد يكتشفوا هيجان تلوثات قديمة ومستترة مسببة علامات وأعراض إلتهاب. هذه الأعراض ناتجة على ما يbedo بسبب تقوية الجهاز المناعي للجسم، بحيث يبدأ الجسم بمحاربة هذه التلوثات.

بالإضافة للتلوثات الإنهازية، قد تحدث أيضاً إضطرابات مناعية ذاتية (حالة تحدث عندما يهاجم جهاز المناعة نسيج سليم في الجسم) بعد أن بدأت بتناول أدوية لعلاج تلوث الـ HIV لديك. يمكن أن تحدث الإضطرابات المناعية الذاتية بعد أشهر عديدة من بدء العلاج. إذا لاحظت أية أعراض لتلوث أو أعراض أخرى مثل ضعف عضلي، ضعف يبدأ في اليدين وراحتي القدمين ويتقدم نحو الأعلى بإتجاه مركز الجسم، خفقان قلب، رجفان أو فرط نشاط (hyperactivity)، توجه حالاً إلى طبيبك لتلقي العلاج المطلوب.

إذا كنت تعاني من أي أعراض لتلوث أثناء إستعمال ريتروفيير:
• بلغ طبيبك بذلك حالاً. لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث بدون إستشارة طبيبك.

إن الحمامات اللبني هو عبارة عن عرض جانبي ولكنه خطير بعض الأشخاص الذين يستعملون ريتروفيير تتطور لديهم حالة تسمى الحمامات اللبني، تترافق مع تضخم الكبد. الحمامات اللبني ينجم عن تراكم حمض اللبن في الجسم. هذا الأمر نادر؛ إذا حدث هذا الأمر، فهو يتتطور على الأغلب بعد عدة أشهر من العلاج. يمكن أن يشكل هذا الأمر خطراً على الحياة عن طريق التسبب بفشل لأعضاء داخلية.

من المرجح أكثر أن يكون لديك مشاكل في العظام يتطور لدى أشخاص معينين الذين يتلقون علاجاً مشتركاً لـ HIV حالة تسمى «نخر العظام» (osteonecrosis). في هذه الحالة تموت بعض أجزاء النسيج العظمي بسبب نقص تزويد الدم للعظم.

قد تكون لدى أشخاص إحتمالية أكبر لتطوير هذه الحالة إذا كانوا يستعملون علاجاً مشتركاً لفتره طويلة
• كانوا يستعملون أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب تسمى كورتيكosteroides
• كانوا يشربون الكحول
• كان جهازهم المناعي ضعيف جداً
• كانوا ذوي وزن زائد.

علامات نخر العظام تشمل:

• تصلب المفاصل
• آلام وأوجاع (بالأخص في الفخذ، في الركبة أو في الكتف)
• صعوبات في الحركة.

في حال ملاحظتك لإحدى تلك الأعراض:
• إلتح لطبيبك.

أعراض جانبية أخرى يمكن أن تظهر في الفحوص إن العلاج المشترك لـ HIV قد يسبب أيضاً:
• إرتفاع نسب حمض اللبن في الدم، الذي يمكنه في حالات نادرة أن يؤدي لحمامات لبني.

من شأن هذا العرض أن يظهر في فحوص الدم التي ستجازها أثناء إستعمالك لـ ريتروفيير.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبلیغ عن اعراض جانبية

بالإمكاني التبلیغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلیغ عن اعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلیغ عن اعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روئية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين دون 30 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء. يجب حفظ الفنتنة في الكرتون الخارجي.

6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً - Hydrochloric acid, concentrated, sodium hydroxide, water for injection.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة - ريتروفيير للتسريب داخل الوريد عبارة عن محلول مائي، معقم، رائق وتقريباً عديم اللون.

يتوفر الدواء ضمن قنية زجاجية ذات 20 مل، بلون العنبر. تحتوي كل عبوة على 5 قناني.

• صاحب الإمتياز: چلاكسوس ميثكللين (إسرائيل) م.ض، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

• المنتج: چلاكسو أوپيريشنس (UK) م.ض، برنارد كاسل، إنجلترا.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 100-28753-00.

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة. العلامات التجارية هي بملكه أو بامتياز مجموعة شركات VII Healthcare.

© 2022 مجموعة شركات VII Healthcare أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

RETROVIR IV for Infusion 10 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION

Zidovudine

DOSAGE AND ADMINISTRATION INFORMATION ONLY

Please refer to the Physician Leaflet for further information.

Pharmaceutical form

Solution for infusion.

Retrovir IV for Infusion is a clear, nearly colourless, sterile aqueous solution with a pH of approximately 5.5.

Posology and method of administration

The required dose of Retrovir IV for Infusion must be administered by slow intravenous infusion of the **diluted** product over a one-hour period.

Retrovir IV for Infusion must **NOT** be given intramuscularly.

Dilution: Retrovir IV for Infusion **must** be diluted prior to administration (see Instructions for use and handling).

Dosage in adults

A dose for Retrovir IV for Infusion of 1 or 2 mg zidovudine/kg bodyweight every 4 hours provides similar exposure (AUC) to an oral dose of 1.5 or 3.0 mg zidovudine/kg every 4 hours (600 or 1,200 mg/day for a 70 kg patient).

The current recommended oral dose of Retrovir is 250 or 300 mg twice daily. This current dose is used as part of a multi-drug treatment regimen.

Patients should receive Retrovir IV for Infusion only until oral therapy can be administered.

Dosage in children

Limited data are available on the use of Retrovir IV for Infusion in children. A range of intravenous dosages between 80-160 mg/m² every 6 hours (320-640 mg/m²/day) have been used. Exposure following the 120 mg/m² dose every 6 hours approximately corresponds to an oral dose of 180 mg/m² every 6 hours. An oral dose of Retrovir of 360 to 480 mg/m² per day approximately corresponds to an intravenous dose of 240-320 mg/m²/day.

Dosage in the prevention of maternal-foetal transmission

Although the optimal dosage schedule has not been identified, the following dosage regimen has been shown to be effective. Pregnant women (over 14 weeks of gestation) should be given 500 mg/day orally (100 mg five times per day) until the beginning of labour. During labour and delivery, Retrovir should be administered intravenously at 2 mg/kg bodyweight given over one hour followed by a continuous intravenous infusion at 1 mg/kg/h until the umbilical cord is clamped.

The newborn infants should be given 2 mg/kg bodyweight orally every 6 hours starting within 12 hours after birth and continuing until 6 weeks old (e.g. a 3 kg neonate would require a 0.6 ml dose of oral solution every 6 hours). Infants unable to receive oral dosing should be given Retrovir intravenously at 1.5 mg/kg bodyweight infused over 30 minutes every 6 hours.

In case of planned caesarean, the infusion should be started 4 hours before the operation. In the event of false labour, the Retrovir infusion should be stopped and oral dosing restarted.

Dosage adjustments in patients with haematological adverse reactions

Substitution of zidovudine should be considered in patients whose haemoglobin level or neutrophil count fall to clinically significant levels. Other potential causes of anaemia or neutropenia should be excluded. Retrovir dose reduction or interruption should be considered in the absence of alternative treatments.

Dosage in the elderly

Zidovudine pharmacokinetics have not been studied in patients over 65 years of age and no specific data are available. However, since special care is advised in this age group due to age-associated changes such as the decrease in renal function and alterations in haematological parameters, appropriate monitoring of patients before and during use of Retrovir is advised.

Dosage in renal impairment

In patients with severe renal impairment, the recommended IV dosage is 1 mg/kg 3-4 times daily. This is equivalent to the current recommended oral daily dosage for this patient group of 300-400 mg allowing for oral bioavailability of 60-70%. Haematological parameters and clinical response may influence the need for subsequent dosage adjustment. For patients with end-stage renal disease maintained on haemodialysis or peritoneal dialysis, the recommended dose is 100 mg every 6-8 hrs (300 mg-400 mg daily).

Dosage in hepatic impairment

Data in patients with cirrhosis suggest that accumulation of zidovudine may occur in patients with hepatic impairment because of decreased glucuronidation. Dosage reductions may be necessary but, due to the large variability in zidovudine exposures in patients with moderate to severe liver disease, precise recommendations cannot be made. If monitoring of plasma zidovudine levels is not feasible, physicians will need to monitor for signs of intolerance, such as the development of haematological adverse reactions (anaemia, leucopenia, neutropenia) and reduce the dose and/or increase the interval between doses as appropriate.

Shelf life and special precautions for storage

3 years when not stored above 30°C.

Instructions for use and handling

Dilution: Retrovir IV for Infusion must be diluted prior to administration. Since no antimicrobial preservative is included, dilution must be carried out under full aseptic conditions, preferably immediately prior to administration, and any unused portion of the vial should be discarded.

The required dose should be added to and mixed with Glucose Intravenous Infusion 5% w/v to give a final zidovudine concentration of either 2 mg/ml or 4 mg/ml. These dilutions are chemically and physically stable for up to 48 hours at both 5°C and 25°C.

Should any visible turbidity appear in the product either before or after dilution or during infusion, the preparation should be discarded.

Ret IV PT v1B 20147