

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريتروفير للتسريب داخل الوريد محلول للتسريب داخل الوريد

تحتوي كل قنينة على:

زيدوفودين 200 ملغ/20 ملل zidovudine 200 mg/20 ml
كل 1 ملل محلول يحوي 10 ملغ زيدوفودين.

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 أهلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ريتروفير للتسريب داخل الوريد يستعمل لعلاج 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 بمقدورهم 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 زيدوفودين. ينتمي ريتروفير إلى مجموعة الأدوية المضادة للفيروسات الرجعية، المسماة القرائن النوكليوزيدية المثبطة للترانسكربتاز العكسية (NRTIs).

ريتروفير لا يتخلص من فيروس الـ HIV؛ هو يقلل كمية الفيروس في جسمك ويقيها 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 تتناولي ريتروفير، من أجل منع نقل فيروس الـ HIV إلى جنينك. بعد الولادة، من الجائز أن يتلقى رضيعك ريتروفير من أجل منع إصابته بالعدوى بفيروس الـ HIV.

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

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (زيدوفودين) 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 لفرط البيليروبين في الدم (إرتفاع كميات مادة في الدم تسمى بيليروبين الذي يمكن أن يحوّل 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 أعراض جانبية خطيرة. يتوجب عليك أن تكون مدركاً للمخاطر الإضافية:

- إذا كان لديك ذات مرة مرض كبدي (بما في ذلك إلتهاب الكبد من نوع B أو C)

- إذا كان لديك وزن زائد بشكل ملحوظ (خاصة إذا كنت امرأة).

← تحدث مع طبيبك إذا إنطبق 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، اقرأ الفقرة 4 بتمعن.

إنتبه لأعراض مهمة

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.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز إستعمال هذه الأدوية مع ريتروفير:

- ستاقودين المستعمل لعلاج تلوث الـ HIV
- ريبافيرين أو حقن چانسيكوفير لعلاج التلوثات الفيروسية
- ريفامبيسين الذي هو مضاد حيوي.

من شأن أدوية معينة أن تزيد من خطورة ظهور أعراض جانبية أو أن تصبح الأعراض الجانبية أخطر. تشمل هذه:

- صوديوم فالپروات، المستعمل لعلاج الصرع
- أسيكوفير، چانسيكوفير أو إنترفيرون، المستعملة لمعالجة التلوثات الفيروسية

- بيريبيتامين، المستعمل لعلاج الملاريا والتلوثات الطفيلية الأخرى

- داپسون، المستعمل لمنع إلتهاب الرئتين ولعلاج التلوثات الجلدية

- فلوكونازول أو فلوسيتوزين، المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية، مثل داء المبيضات

- بنتاميدين أو أتوفاكون، المستعملة لعلاج التلوثات الطفيلية، مثل PCP

- أمفوتيريبين أو كوج- تريموكسازول، المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية والجرثومية

- بروبينيسيد، المستعمل لمعالجة النقرس وأمراض مشابهة، ويعطى مع مضادات حيوية معينة لزيادة نجاعتها

- ميتادون، المستعمل كبديل للهروئين
- فينكريستين، فينبلاستين أو دوكسوروبيسين، المستعملة لعلاج السرطان.

← إحك لطبيبك إذا كنت تستعمل واحداً منها.

دواء يتفاعل مع ريتروفير

- فينيتوين، المستعمل لعلاج الصرع.

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

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل:

← إستشيري الطبيب حول المخاطر والفوائد من إستعمال ريتروفير.

إذا كانت النساء الحوامل والحاملات لفيروس HIV تستعملن ريتروفير، فليدهن احتمال أقل أن ينقلن تلوث الـ HIV إلى جنينهن. من شأن ريتروفير وأدوية مشابهة أن تسبب أعراضاً جانبية لدى الأجنة. في حال إستعملت ريتروفير خلال فترة الحمل، من الجائز أن يقوم طبيبك بتوجيهك لفحوصات دم منتظمة وفحوصات تشخيصية إضافية من أجل مراقبة تطور طفلك. لدى الأطفال الذين إستعملت أمهاتهم NRTIs خلال الحمل، فإن فوائد الحماية من العدوى بـ HIV فاقت الخطورة لحدوث أعراض جانبية.

الإرضاع

لا يوصى بالإرضاع لدى نساء يتعايشن مع HIV، وذلك لأن تلوث الـ HIV قد ينتقل إلى الرضيع عبر حليب الأم.

كمية قليلة من المركبات في ريتروفير، يمكنها أيضاً أن تنتقل إلى داخل حليب الأم الخاص بك.

إذا كنت مرضعة، أو تفكرين بالإرضاع، فعليك إستشارة الطبيب بأسرع ما يمكن.

السياقة وإستعمال الماكينات

ريتروفير قد يسبب لك الدوار ولأعراض جانبية أخرى تجعلك أقل يقظة.

← لا تقدي أو تقم بتشغيل ماركينات، إلا إذا كنت تشعر بحالة جيدة.

ستحتاج إلى إجراء فحوص دم بشكل دائم

خلال فترة إستعمال ريتروفير، يوجهك الطبيب إلى إجراء فحوص دم منتظمة من أجل فحص أعراض جانبية. لمعلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية، أنظر الفقرة 4 في هذه النشرة.

إبق على إتصال دائم بطبيبك

يساعد ريتروفير في السيطرة على حالتك، ولكنه لا يشفي من تلوث الـ HIV. عليك مواصلة إستعماله في كل يوم وذلك لمنع تفاقم مرضك. لا يزال بإمكانك أن تطور أمراض وتلوثات أخرى لها صلة بتلوث الـ HIV.

← حافظ على تواصل مع طبيبك ولا تتوقف عن إستعمال ريتروفير بدون إستشارة طبيبك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ريتروفير على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1mmol صوديوم (23 ملغ) لوحدة مقدار دوائي، لذلك بالإمكان القول بأنه فعليا "خال من الصوديوم".

تحتوي قناني ريتروفير للتسريب داخل الوريد على لاتكس يحتوي الغطاء المطاطي للقناني على لاتكس.

← إحك للطبيب إذا وجدت لديك حساسية للاتكس.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يعطيك الطبيب الدواء بالتسريب داخل الوريد (بالتنقيط). يتم خلط الدواء قبل الإستعمال ويعطى ببطء لمدة ساعة واحدة. يعطى الدواء عادة فقط لفترات زمنية قصيرة (حتى أسبوعين) في الوقت الذي لا يكون بإمكانك أنت أو طفلك إستعمال ريتروفير عبر الفم.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

كبار ومرهقون فوق عمر 12 سنة:

المقدار الدوائي الذي ستلقاه من ريتروفير يتعلق بوزن جسمك. المقدار الدوائي الإعتيادي هو 1 ملغ أو 2 ملغ لكل كلغ وزن جسم كل أربع ساعات.

الأطفال:

يقرر طبيبك بخصوص المقدار الدوائي المناسب من ريتروفير لطفلك، بحسب حجم الطفل.

الحمل، الولادة وحديثي الولادة:

عادة لا يتوجب عليك إستعمال ريتروفير خلال الـ 14 الأسابيع الأولى من الحمل. بعد الأسبوع الـ 14، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو 500 ملغ حيث يُعطى على شكل 100 ملغ خمس مرات في اليوم، وذلك بالإعطاء اليومي عبر الفم حتى بداية الولادة. خلال المخاض والولادة، من شأن الطبيب أن يعطيك حقن ريتروفير، حتى فصل الحبل السري لرضيعك. من الجائز أن يُعطى لرضيعك أيضاً ريتروفير وذلك لمساعدته على منع العدوى بـ HIV.

أشخاص ذوي مشاكل في الكلى أو في الكبد:

إذا وجدت لديك مشاكل خطيرة في الكلى أو في الكبد، فمن الجائز أن تُعطى لك جرعة دوائية منخفضة أكثر من ريتروفير، وفقاً لكيفية الأداء الوظيفي لكليتيك أو لكبدك.

← إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

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

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بما يتعلق بإستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

خلال علاج الـ HIV من الممكن حدوث زيادة في الوزن وبنسب الدهون والسكر في الدم. يتعلق هذا جزئياً بالوضع الصحي وبنسب الحياة، وفي حالة الدهون في الدم أحياناً بأدوية الـ HIV ذاتها. يقوم طبيبك بفحص هذه التغيرات.

يسبب العلاج بـ زيدوفودين (ريتروفير) في أحيان متقاربة لفقدان الدهون من الرجلين، من اليدين ومن الوجه (ضمور شمعي). لقد أثبت أن هذا الفقدان للدهون من الجسم غير عكوس بشكل كامل بعد إيقاف زيدوفودين. على طبيبك أن يتابع علامات الضمور الشمعي هذا. إحك لطبيبك إذا لاحظت أي فقدان للدهون من رجليك، من يديك ومن وجهك. عندما تظهر هذه العلامات، يجب إيقاف العلاج بـ ريتروفير وتغيير علاج الـ HIV خاصتك.

كما بكل دواء، إن إستعمال ريتروفير قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية معينة قد تظهر في فحوص دمك ومن شأنها ألا تظهر حتى 4-6 أسابيع بعد بدء العلاج بـ ريتروفير.

في حال ظهور هذه الأعراض لديك وفي حال كونها خطيرة، من الجائز أن يوصيك طبيبك بالتوقف عن إستعمال ريتروفير.

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 دم) أو تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات أو قلة الكريات البيض)
- ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد
- ارتفاع 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 حاك)
- الشعور بنقص في الهواء (إختناق)
- سخونة
- آلام وأوجاع عامة
- غازات (نفخة)
- ضعف عام.

عرض جانبي غير شائع الذي قد يظهر في فحوص دمك هو:

- انخفاض في عدد الخلايا المساهمة في تخثر الدم (قلة الصفائح)، أو في كافة أنواع خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة).

أعراض جانبية نادرة

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

- حماض لبني (فائض حمض اللبن في الدم؛ أنظر لاحقاً في "أعراض جانبية محتملة أخرى للعلاج المشترك لـ HIV")
- اضطرابات الكبد، مثل يرقان، تضخم الكبد أو كبد شحمي
- التهاب البنكرياس
- ألم في الصدر، مرض عضلة القلب
- نوبات (إختلاجات)
- الشعور بإكتئاب أو قلق، عدم القدرة على النوم (أرق)، عدم القدرة على التركيز، الشعور بنعاس
- مشاكل هضمية، فقدان الشهية للطعام، اضطرابات في المذاق
- تغيرات في لون أظفرك، جلد جسمك أو الجلد بداخل فمك
- شعور يشبه الإنفلونزا - 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:

- انخفاض 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 اللاتنسجي).

أعراض جانبية محتملة أخرى لعلاج مشترك لـ HIV

قد تتطور عدة أعراض أخرى أثناء علاج الـ HIV.

تلوثات قديمة قد تنبعث

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

بالإضافة للتلوثات الإنتهازية، قد تحدث أيضاً اضطرابات 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 الاضطرابات 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 ريتروفير:

- ← بلغ طبيبك بذلك حالاً. لا تتناول أدوية أخرى ضد التلوث بدون إستشارة طبيبك.

إن الحمض اللبني هو عبارة عن عرض جانبي نادر ولكنه خطير

بعض الأشخاص الذين يستعملون ريتروفير تتطور لديهم حالة تسمى الحمض اللبني، تترافق مع تضخم الكبد. الحمض اللبني ينجم عن تراكم حمض اللبن في الجسم. هذا الأمر نادر؛ إذا حدث هذا الأمر، فهو يتطور 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 يتطور الحمض اللبني لدى أشخاص لديهم أمراض كبدية، أو أشخاص مع بدانة زائدة (وزن زائد ملحوظ)، خاصة النساء.

تشمل علامات الحمض اللبني:

- تنفس عميق، سريع، صعب
- نعاس
- خدر أو ضعف في الأطراف
- فقدان الشهية للطعام، تناقص الوزن
- غثيان، تقيؤ
- ألم في البطن.

خلال العلاج، يقوم طبيبك بمراقبة علامات الحمض اللبني. إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التي ذكرت سابقاً، أو أعراض أخرى تقلقك:

← توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن.

من الجائز 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 لفترة طويلة
- كانوا يستعملون أيضاً أدوية مضادة للإلتهاب تسمى كورتيكوستيروئيدات
- 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:

← إحك لطبيبك.

أعراض جانبية أخرى يمكن أن تظهر في الفحوص

إن العلاج المشترك لـ HIV قد يسبب أيضاً:

- ارتفاع نسب حمض اللبن في الدم، الذي يمكنه في حالات نادرة أن يؤدي لحماض لبني.
- من شأن هذا العرض أن يظهر في فحوص الدم التي ستجتها أثناء إستعمالك لـ ريتروفير.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

يجب التخزين دون 30 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء. يجب حفظ القنينة 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 العبوة - ريتروفير للتسريب داخل الوريد عبارة عن محلول مائي، معقم، رائق وتقرانيا عديم اللون.

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

- صاحب الإمتياز: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

- المنتج: جلاكسو أوبيريشنس (UK) م.ض.، برنارد كاسل، إنجلترا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 100-74-28753-00

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

تم إعدادها في تشرين الأول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة. العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات ViiV Healthcare.

©2022 مجموعة شركات ViiV 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.

Overdose

Symptoms and signs:

No specific symptoms or signs have been identified following acute oral overdose with zidovudine, apart from those listed as undesirable effects.

Treatment: Patients should be observed closely for evidence of toxicity and given the necessary supportive therapy.

Haemodialysis and peritoneal dialysis appear to have a limited effect on elimination of zidovudine but enhance the elimination of the glucuronide metabolite.

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.