

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Retrovir Infuus 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie zidovudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Retrovir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Retrovir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Retrovir wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het humane immunodeficiëntievirus (hiv-infectie).

Het werkzame bestanddeel van Retrovir is zidovudine. Retrovir behoort tot een groep van antivirale geneesmiddelen, ook wel bekend als antiretrovirale geneesmiddelen, die *nucleoside analoge reverse transcriptaseremmers (NRTI's)* worden genoemd.

Retrovir verwijdert de hiv-infectie niet; maar het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat deze op een laag niveau blijven. Retrovir verhoogt ook het *aantal CD4-cellen* in uw bloed. CD4-cellen zijn een bepaald soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het gezond houden van het immuunsysteem hetgeen helpt bij het bestrijden van infecties.

Retrovir wordt gebruikt in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen ('combinatiebehandeling') voor de behandeling van hiv-infecties bij volwassenen en kinderen. Om uw hiv-infectie onder controle te houden en ervoor te zorgen dat uw ziekte niet verergert, moet u al uw geneesmiddelen blijven innemen.

Indien u zwanger bent kan het zijn dat uw arts u adviseert om Retrovir in te nemen om te voorkomen dat u uw hiv-infectie op uw ongeboren kind overdraagt. Na de geboorte is het mogelijk dat uw pasgeboren kind Retrovir krijgt om te helpen voorkomen dat uw baby met hiv wordt besmet.

Hiv-infectie vindt plaats door middel van seksueel contact met iemand die is besmet of door overdracht van geïnfecteerd bloed (bijvoorbeeld door het delen van injectienaalden).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **u bent allergisch** (*overgevoelig*) voor zidovudine of voor een van de andere stoffen van Retrovir vermeld in rubriek 6
- **u heeft een zeer laag aantal witte bloedcellen** (*neutropenie*) of een zeer laag aantal rode bloedcellen (*anemie*)

Retrovir bij pasgeborenen

Retrovir mag niet worden gegeven aan die pasgeborenen, die leverafwijkingen hebben, waaronder:

- sommige gevallen van *hyperbilirubinemie* (verhoging in het bloed van de stof *bilirubine*, waardoor de huid geel lijkt)
- andere problemen die verhoogde bloedspiegels van leverenzymen veroorzaken

Wees extra voorzichtig met Retrovir

Sommige patiënten die Retrovir of een antiretrovirale combinatietherapie voor hiv gebruiken hebben een verhoogd risico op het optreden van ernstige bijwerkingen.

U moet zich bewust zijn van de extra risico's:

- **als u ooit een leveraandoening heeft gehad** (waaronder hepatitis B of C)
 - **als u een ernstig overgewicht heeft** (vooral als u een vrouw bent)
- **Vertel het uw arts als één van de bovenvermelde zaken op u van toepassing is.** U moet extra worden gecontroleerd, onder meer door bloedonderzoek, zolang u deze geneesmiddelen inneemt.

Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Pas op voor belangrijke symptomen

Sommige mensen die geneesmiddelen gebruiken ter behandeling van hiv-infectie, kunnen andere aandoeningen ontwikkelen die ernstig kunnen zijn. U moet de belangrijke signalen en symptomen kennen, zodat u deze in de gaten kunt houden gedurende de periode dat u Retrovir inneemt. **Leest u daarom alstublieft de informatie in rubriek 4 van deze bijsluiter.** Indien u vragen heeft over deze informatie of de hierin gegeven adviezen:

→ **Bespreek dit dan met uw arts.**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Retrovir nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel het aan uw arts of apotheker als u een nieuw geneesmiddel gelijktijdig met Retrovir gaat gebruiken.

Gebruik deze geneesmiddelen niet gelijktijdig met Retrovir

- **stavudine**, gebruikt voor de behandeling van **hiv-infectie**
- **ribavirine** of injecties met ganciclovir om **virale infecties** te behandelen
- **rifampicine**, gebruikt als **antibioticum**

Sommige geneesmiddelen vergroten de kans op bijwerkingen of kunnen bijwerkingen verergeren, het betreft onder andere de volgende geneesmiddelen:

- **natriumvalproaat**, gebruikt voor de behandeling van **epilepsie**
 - **aciclovir, ganciclovir of interferon**, gebruikt voor de behandeling van **virusinfecties**
 - **pyrimethamine**, gebruikt voor de behandeling van **malaria** en andere parasieteninfecties
 - **dapson**, gebruikt ter voorkoming van **pneumonie** en de behandeling van **huidinfecties**
 - **fluconazol of flucytosine**, gebruikt voor de behandeling van **schimmelinfecties** zoals **Candida**
 - **pentamidine of atovaquon**, gebruikt voor de behandeling van parasieteninfecties zoals **PCP**
 - **amfotericine of co-trimoxazol**, gebruikt voor de behandeling van **schimmel- en bacteriële infecties**
 - **probenecide**, gebruikt voor de behandeling van **jicht** en vergelijkbare aandoeningen, en gelijktijdig gebruikt met sommige antibiotica om de werking daarvan te verhogen
 - **methadon**, gebruikt als **vervangmiddel voor heroïne**
 - **vincristine, vinblastine of doxorubicine**, gebruikt voor de behandeling van **kanker**
- **Vertel het uw arts** als u een of meerdere van deze geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik van Retrovir samen met andere geneesmiddelen

- **fenytoïne**, gebruikt voor de behandeling van **epilepsie**
- **Vertel het uw arts** als u fenytoïne gebruikt. Uw arts kan besluiten om u extra te controleren, zolang u deze geneesmiddelen inneemt met Retrovir.

Zwangerschap

Indien u zwanger bent, indien u zwanger wordt of van plan bent binnenkort zwanger te worden:
→ **Bespreek met uw arts** wat de risico's en voordelen zijn van het gebruik van Retrovir.

Als een met hiv-geïnfecteerde zwangere vrouw Retrovir gebruikt dan wordt het risico op overdracht van de hiv-infectie op haar ongeboren kind kleiner.

Retrovir en vergelijkbare geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken bij het ongeboren kind. Indien u tijdens uw zwangerschap Retrovir heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Retrovir kan ook in de moedermelk terechtkomen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Retrovir kan u duizelig maken en andere bijwerkingen geven waardoor u minder alert bent.
→ **U mag geen voertuig besturen of machines bedienen,** tenzij u zich goed voelt.

Laat regelmatig bloedonderzoek uitvoeren

Gedurende de tijd dat u Retrovir gebruikt zal uw arts regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om u op het mogelijke optreden van bijwerkingen te controleren. Meer informatie over deze bijwerkingen vindt u in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Blijf regelmatig in contact met uw arts

Retrovir helpt uw ziekte onder controle te houden, maar verhelpt de hiv-infectie niet. U moet Retrovir elke dag blijven gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte ernstiger wordt. U kunt nog altijd infecties of andere ziektes oplopen die samenhangen met de hiv-infectie.

→ **Blijf in contact met uw arts, en stop niet met het gebruik van Retrovir** zonder advies van uw arts.

Retrovir bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol **natrium** (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Retrovir intraveneuze injectieflacons bevatten latex.

De rubberen stop van de intraveneuze injectieflacon bevat latex.

→ **Vertel het uw arts als u allergisch bent voor latex.**

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt door uw arts als intraveneus infuus (druppelinfuus) toegediend. Retrovir wordt vóór gebruik verdund en gedurende 1 uur langzaam toegediend. In de meeste gevallen wordt Retrovir alleen gedurende korte periodes (maximaal 2 weken) intraveneus toegediend wanneer oraal gebruik voor u of uw kind niet mogelijk is.

Hoeveel Retrovir krijgt u toegediend

Dosering bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar

De dosis Retrovir die toegediend wordt is afhankelijk van het lichaamsgewicht. De gebruikelijke hoeveelheid (dosering) is 1 mg of 2 mg per kg lichaamsgewicht om de 4 uur.

Dosering bij kinderen

De arts bepaalt de juiste dosering Retrovir op basis van het lichaamsoppervlak van het kind.

Dosering bij zwangere vrouwen en hun pasgeboren baby's

Normaal gesproken dient u in de eerste 14 weken van uw zwangerschap geen Retrovir te gebruiken. Vanaf de 14e week van uw zwangerschap tot aan het moment dat uw barensweeën beginnen is de gebruikelijke orale dosering 500 mg per dag te geven als vijfmaal daags 100 mg. Tijdens barensweeën en de geboorte kan uw arts u Retrovir injecties toedienen, tot het moment dat de navelstreng is afgeklemd. Uw pasgeboren baby kan ook Retrovir toegediend krijgen om een eventuele hiv-besmetting te voorkomen.

Dosering bij een verminderde werking van de nieren of de lever

Als u ernstig verminderde nier- of leverwerking heeft kan uw arts ervoor kiezen u een lagere dosering Retrovir voor te schrijven. Dit hangt af van de mate waarin uw nier- of leverwerking is verminderd.

→ **Vraag uw arts of apotheker om advies.**

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

De behandeling met zidovudine (Retrovir) veroorzaakt vaak verlies van vet van benen, armen en gezicht (lipoatrofie). Er is aangetoond dat dit verlies van lichaamsvet niet helemaal omkeerbaar is nadat de behandeling met zidovudine wordt gestopt. Uw arts moet u controleren op tekenen van lipoatrofie. Vertel het uw arts als het u opvalt dat u vet verliest van uw benen, armen en gezicht. Indien deze tekenen optreden, moet de behandeling met Retrovir worden gestopt en moet uw hiv-behandeling worden veranderd.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen naar voren komen in uw bloedtesten, en soms verschijnen ze pas 4 tot 6 weken nadat u begonnen bent met het innemen van Retrovir. Wanneer u één van deze bijwerkingen krijgt of wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, dan kan uw arts u adviseren te stoppen met de behandeling van Retrovir.

Zowel de onderstaande als andere aandoeningen kunnen zich voordoen tijdens combinatietherapie bij hiv.

→ Het is daarom belangrijk de informatie in rubriek 4 onder “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” te lezen.

Bijwerkingen die zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) voorkomen bij gebruik van Retrovir

- hoofdpijn
- misselijkheid

Bijwerkingen die vaak (bij niet meer dan 1 op de 10 patiënten) voorkomen bij gebruik van Retrovir

- braken
- diarree
- buikpijn
- duizeligheid
- spierpijn
- algemeen gevoel van onwel zijn

Bijwerkingen die vaak voorkomen en die in uw bloedtesten naar voren kunnen komen:

- laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) of een laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie* of *leukopenie*)
- verhoogde bloedspiegels van leverenzymen
- verhoogde bloedspiegels van *bilirubine* (een stof die wordt aangemaakt in de lever) waardoor uw huid geel kan lijken

Bijwerkingen die soms (bij niet meer dan 1 op de 100 patiënten) voorkomen bij gebruik van Retrovir

- huiduitslag (rode, verheven of jeukende huid)
- kortademigheid
- koorts (hoge temperatuur)
- pijn in het algemeen
- winderigheid (flatulentie)
- zwakheid

Bijwerkingen die soms voorkomen en die in uw bloedtesten naar voren kunnen komen

- verlaging van het aantal cellen betrokken bij de bloedstolling (*trombocytopenie*), of verlaging van allerlei verschillende bloedcellen (*pancytopenie*)

Bijwerkingen die zelden (bij niet meer dan 1 op de 1.000 patiënten) voorkomen bij gebruik van Retrovir

- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed; zie de rubriek hieronder ‘Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv’)
- leverstoornissen, zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting
- ontsteking van de alveesklier
- pijn op de borst; hartspierziekte
- toevallen (convulsies)
- angst of depressie; slapeloosheid; concentratieverlies; zich suf voelen
- verstoorde spijsvertering, verlies van eetlust; aantasting van de smaak
- verkleuring van uw nagels, uw huid en de huid binnenin uw mond
- griepachtige verschijnselen – koude rillingen, zweten en hoesten
- tintelingen in de huid (speldenprikken, een slapend gevoel)
- vaker plassen
- borstgroei bij mannen

Een zeldzame bijwerking die in uw bloedtesten naar voren kan komen

- verlaging van het aantal van bepaalde rode bloedcellen (*aplasie van de rode bloedcellen*)

Bijwerkingen die zeer zelden (bij niet meer dan 1 op de 10.000 patiënten) voorkomen bij gebruik van Retrovir

Een zeer zeldzame bijwerking die in uw bloedtesten naar voren kan komen

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe bloedcellen te produceren (*aplastische anemie*)

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een mogelijke bijwerking die niet in deze bijsluiter staat:

→ **Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv

Er zijn ook nog andere aandoeningen die zich kunnen voordoen tijdens de behandeling van een hiv-infectie.

Oude infecties kunnen opnieuw de kop opsteken

Personen met gevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben meer kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer deze personen starten

met de behandeling, kunnen ze ondervinden dat oude, verborgen infecties de kop opsteken, die leiden tot tekenen en signalen van een ontsteking. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt en dat hierdoor het lichaam de infecties begint te bestrijden.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (aandoeningen die ontstaan wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor de vereiste behandeling.

Als u symptomen van infectie of tekenen van een ontsteking krijgt tijdens het gebruik van Retrovir:

→ **Vertel het uw arts onmiddellijk.** Neem geen andere geneesmiddelen in tegen de infectie zonder het advies van uw arts.

Melkzuuracidose is een zeldzame maar ernstige bijwerking.

Sommige patiënten die Retrovir gebruiken, ontwikkelen een aandoening die melkzuuracidose wordt genoemd, samengaan met een vergrote lever. Melkzuuracidose wordt veroorzaakt door een ophoping van melkzuur in het lichaam. Dit is zeldzaam, maar als het plaatsvindt is dat meestal pas na een paar maanden behandeling. Het kan levensbedreigend zijn door het uitvallen van inwendige organen.

De kans op het ontwikkelen van melkzuuracidose is groter bij patiënten met een leveraandoening, of bij zwaarlijvige patiënten, en dan voornamelijk bij vrouwen.

Tekenen van melkzuuracidose:

- **diepe, snelle, moeilijke ademhaling**
- **zich suf voelen**
- **doof gevoel of zwakte van de ledematen**
- **gebrek aan eetlust, gewichtsverlies**
- **misselijk gevoel (nausea), overgeven (braken)**
- **buikpijn**

Tijdens uw behandeling zal uw arts u regelmatig controleren op mogelijke tekenen van de ontwikkeling van melkzuuracidose. Wanneer u één van de symptomen heeft, of als u symptomen heeft waarover u zich zorgen maakt:

→ **Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.**

U kunt problemen ondervinden met uw botten

Sommige personen die combinatietherapie tegen hiv gebruiken ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* heet. Deze aandoening heeft als gevolg dat het botweefsel afsterft door een verminderde bloedtoevoer naar het bot.

U heeft een groter risico om deze aandoening te krijgen:

- wanneer u gedurende langere tijd combinatietherapie gebruikt
- wanneer u ook geneesmiddelen gebruikt tegen ontstekingen, genaamd corticosteroiden
- wanneer u alcohol drinkt
- wanneer uw immuunsysteem verzwakt is
- wanneer u overgewicht heeft

Signalen van osteonecrose om op te letten zijn onder andere:

- **stijfheid in de gewrichten**
- **pijn en pijntjes** (vooral in de heupen, knieën of schouders)
- **moeite met bewegen**

Indien u een van deze signalen herkent:

→ **Vertel het uw arts.**

Andere effecten die bij tests naar boven kunnen komen:

Combinatietherapie tegen hiv kan ook het volgende veroorzaken:

- **verhoogd gehalte aan melkzuur** in het bloed, wat in zeldzame gevallen tot melkzuuracidose kan leiden

Dit effect kan naar voren komen in de bloedtesten die tijdens de behandeling met Retrovir worden gedaan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Die is te vinden op de doos/het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is zidovudine. Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 10 mg zidovudine.

De andere bestanddelen zijn: water voor injectie, natriumhydroxide en/of zoutzuur.

Hoe ziet Retrovir er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Retrovir Infuus 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, bijna kleurloze steriele waterige oplossing.

Retrovir Infuus 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie wordt geleverd in een amberkleurige glazen injectieflacon van 20 ml. Elke verpakking bevat 5 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijkstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081199

Fabrikant

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.
Strada Provinciale Asolana No. 90
San Polo di Torrile 43056
Parma
Italië

In het register ingeschreven onder: RVG 16389

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

RETROVIR INFUUS 10 MG/ML, CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE
zidovudine

UITSLUITEND INFORMATIE OVER DE DOSERING EN DE WIJZE VAN TOEDIENING

Zie voor meer informatie de Samenvatting van de Productkenmerken

Farmaceutische vorm

Concentraat voor oplossing voor infusie.

Retrovir Infuus concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, bijna kleurloze steriele waterige oplossing met een pH van ongeveer 5,5.

Dosering en wijze van toediening

De benodigde dosis Retrovir Infuus dient te worden toegediend door langzame intraveneuze infusie van het verdunde product over een periode van één uur.

Retrovir Infuus mag **NIET** intramusculair te worden toegediend.

Verduunning: Retrovir Infuus **MOET** vóór toediening worden verdund (zie rubriek 6.6).

Dosering bij volwassenen

Een dosering van Retrovir Infuus van 1 of 2 mg zidovudine/kg lichaamsgewicht elke 4 uur geeft een zelfde blootstelling (AUC) als een orale dosis van 1,5 of 3 mg zidovudine/kg lichaamsgewicht elke 4 uur (600 of 1.200 mg/dag voor een patiënt van 70 kg). De algemeen aanbevolen orale dosering van Retrovir is tweemaal daags 250 of 300 mg. Deze algemene dosering wordt gebruikt als onderdeel van een combinatietherapie.

Patiënten dienen Retrovir Infuus slechts te ontvangen tot het moment dat orale therapie kan worden toegepast.

Dosering bij kinderen

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Retrovir Infuus bij kinderen. Een scala van intraveneuze doseringen tussen 80-160 mg/m² lichaamsoppervlak elke 6 uur (320-640 mg/m²/dag) is toegepast. De blootstelling na doseringen van 120 mg/m² iedere 6 uur komt ongeveer overeen met een orale dosering van 180 mg/m² iedere 6 uur. Een orale dosering van Retrovir van 360-480 mg/m² per dag komt ongeveer overeen met een intraveneuze dosering van 240-320 mg/m² per dag.

Dosering voor de preventie van maternale-foetale overdracht

Hoewel het optimale doseringsschema niet is vastgesteld, is het volgende doseringsregime effectief gebleken. Aan zwangere vrouwen (met een zwangerschapsduur van meer dan 14 weken) dient oraal 500 mg/dag (vijfmaal daags 100 mg) te worden gegeven totdat de weeën beginnen. Retrovir Infuus dient intraveneus te worden toegediend gedurende de weeën en de partus in een dosering van 2 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 1 uur, gevolgd door een continu intraveneus infuus van 1 mg/kg/uur tot het moment van afbinden van de navelstreng.

Aan de pasgeborenen dient oraal elke 6 uur 2 mg/kg lichaamsgewicht te worden toegediend, te beginnen binnen 12 uur na de geboorte en voort te zetten tot de leeftijd van 6 weken (bijvoorbeeld een pasgeborene met een lichaamsgewicht van 3 kg krijgt een dosering van 0,6 ml drank elke 6 uur). Aan pasgeborenen en kinderen die geen orale toediening kunnen krijgen, dient Retrovir Infuus gedurende 30 minuten, elke 6 uur intraveneus te worden toegediend in een dosering van 1,5 mg/kg lichaamsgewicht.

Bij een voorgenomen keizersnede bij de zwangere vrouw dient het infuus 4 uur voor de operatieve ingreep te worden begonnen. In het geval dat de weeën niet doorzetten dient het infuus van Retrovir Infuus te worden gestaakt en de orale toediening te worden hervat.

Doseringsaanpassingen bij patiënten met hematologische bijwerkingen

Vervanging van zidovudine moet worden overwogen indien bij patiënten het hemoglobinegehalte of het aantal neutrofielen afneemt tot een klinisch significant niveau. Andere mogelijke oorzaken van anemie of neutropenie moeten eerst worden uitgesloten. Verlaging van de dosering of onderbreken van de behandeling met Retrovir Infuus moet worden overwogen indien er geen alternatieve behandelingen mogelijk zijn.

Dosering bij ouderen

De farmacokinetiek van zidovudine bij patiënten ouder dan 65 jaar is niet onderzocht en er zijn geen specifieke gegevens beschikbaar. Echter, aangezien speciale zorg wordt aanbevolen voor deze leeftijdsgroep in verband met de met leeftijd samenhangende veranderingen, zoals de vermindering van de nierfunctie en veranderingen van hematologische parameters, wordt geadviseerd om deze patiënten zowel voor als tijdens de behandeling met Retrovir Infuus nauwkeurig te monitoren.

Dosering bij verminderde nierfunctie

Bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen is de aanbevolen Retrovir Infuus dosering 1 mg/kg 3-4 maal daags. Dit komt overeen met de algemeen aanbevolen orale dosering voor deze patiëntengroep van 300-400 mg/dag uitgaande van een orale biobeschikbaarheid van 60-70%. De hematologische parameters en de klinische respons kunnen van invloed zijn op de noodzaak tot volgende aanpassing van de dosering.

Bij patiënten met een nierziekte in de laatste stadia die hemodialyse of peritoneaaldialyse blijven ondergaan, is de aanbevolen dosering elke 6 tot 8 uur 100 mg (300 mg-400 mg per dag).

Dosering bij verminderde leverfunctie

Gegevens verkregen bij patiënten met cirrose wijzen op de mogelijkheid van cumulatie van zidovudine bij patiënten met verminderde leverfunctie wegens verminderde glucuronidering. Het kan noodzakelijk zijn de dosering aan te passen, maar vanwege de grote variabiliteit in de blootstelling aan zidovudine bij patiënten met een milde tot ernstige leverziekte kunnen precieze aanbevelingen niet worden gegeven. Indien bepaling van plasmaspiegels van zidovudine niet mogelijk is, dient de arts te letten op tekenen van intolerantie, zoals het ontwikkelen van hematologische bijwerkingen (anemie, leukopenie, neutropenie) en moet de dosis worden aangepast en/of het doseringsinterval tussen doses naar omstandigheden worden vergroot.

Overdosering

Symptomen en tekenen

Er zijn geen specifieke symptomen of tekenen vastgesteld na toediening van een acute overdosis zidovudine behalve de opgesomde bijwerkingen.

Behandeling

Aanbevolen wordt de patiënt nauwkeurig te observeren op tekenen van toxiciteit en de noodzakelijke ondersteunende therapie toe te passen.

Hemodialyse en peritoneaaldialyse blijken op de eliminatie van zidovudine een beperkt effect te hebben, maar wel de eliminatie van de glucuronidemetaboliet te bevorderen.

Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

3 jaar indien bewaard beneden 30°C.

Instructies voor gebruik en verwerking

Verdunning: Retrovir Infuus moet vóór toediening worden verdund. Aangezien geen antimicrobieel conserveringsmiddel is toegevoegd, dient verdunning onder volledig aseptische omstandigheden te geschieden, bij voorkeur onmiddellijk voor toediening, en dient het niet gebruikte deel van een aangebroken flacon te worden vernietigd.

De benodigde dosis dient te worden toegevoegd aan en vermengd met glucose 50 mg/ml intraveneuze oplossing voor infusie teneinde een uiteindelijke zidovudineconcentratie te verkrijgen van 2 mg/ml of 4 mg/ml. Deze verdunningen zijn chemisch en fysisch stabiel gedurende 48 uur bij zowel 5°C als 25°C.

Als de oplossing zichtbaar troebel wordt vóór of tijdens de verdunning of gedurende de infusie, dient deze te worden vernietigd.