

Folheto informativo: Informação para o doente

Retrovir IV 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Zidovudina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Retrovir e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Retrovir
3. Como é administrado Retrovir
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Retrovir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Retrovir e para que é utilizado

Retrovir é usado na terapêutica da infeção por VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana).

O componente ativo de Retrovir é a zidovudina. Retrovir pertence a um grupo de medicamentos antivíricos, também conhecidos como antirretrovíricos, denominados análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Retrovir não é uma cura para a infeção por VIH: reduz a quantidade do vírus no seu organismo e mantém-na baixa. Retrovir aumenta também o número de células CD4 no sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos importantes a ajudar o seu organismo a combater a infeção.

Retrovir é utilizado em associação com outros medicamentos ("terapêutica combinada") na terapêutica da infeção por VIH em adultos e crianças. Para controlar a sua infeção por VIH e impedir que a doença se agrave, deve continuar a tomar todos os seus medicamentos.

Se está grávida, o seu médico poderá prescrever-lhe Retrovir para diminuir o risco de transmissão do VIH para o feto. Depois do nascimento, poderá ser prescrito Retrovir à criança de modo a prevenir a infeção por VIH.

A infeção por VIH é uma doença que se dissemina por contacto sexual com uma pessoa infetada, ou pelo contacto com sangue infetado (por exemplo, pela partilha de agulhas).

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Retrovir

Não tome Retrovir:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à zidovudina ou a qualquer outro componente de Retrovir (indicados na secção 6)
- se tem um número de glóbulos brancos muito baixo (neutropenia) ou níveis de hemoglobina anormalmente baixos (anemia).

Administração de Retrovir a recém-nascidos

Retrovir não deve ser administrado a alguns recém-nascidos com problemas de fígado, incluindo:

- alguns casos de hiperbilirrubinemia (aumento dos níveis de uma substância denominada bilirrubina no sangue, que pode originar uma coloração amarelada da pele)
- outras situações que provoquem níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue.

Tome especial cuidado com Retrovir

Algumas pessoas que tomam Retrovir ou outra terapêutica combinada contra a infeção por VIH possuem um risco mais elevado de manifestarem efeitos indesejáveis graves. Esteja atento a estes riscos extra:

- se tiver antecedentes de doença de fígado (incluindo hepatite B ou C)
- se tiver problemas de excesso de peso (especialmente se for mulher).

Fale com o seu médico se alguma destas condições se aplicar a si. Pode necessitar de acompanhamento adicional, incluindo testes sanguíneos, enquanto estiver a tomar a sua medicação. Ver secção 4 para mais informação.

Tome especial atenção aos sintomas importantes

Algumas pessoas que tomam medicamentos contra a infeção por VIH desenvolvem outras doenças que podem ser graves. É necessário saber reconhecer e estar atento a alguns sinais e sintomas enquanto estiver a tomar Retrovir.

Por favor, leia a informação na secção 4 deste folheto informativo. Se tiver alguma dúvida sobre estas informações ou conselhos:
Consulte o seu médico.

Outros medicamentos e Retrovir

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome estes medicamentos com Retrovir:

- estavudina, usada para tratar a infeção por VIH- ribavirina ou injeções de ganciclovir para tratar infeções víricas- rifampicina, um antibiótico.

Alguns medicamentos podem aumentar a possibilidade de ter efeitos indesejáveis ou agravar possíveis efeitos indesejáveis.

Estes incluem:

- valproato de sódio, usado para tratar a epilepsia
- aciclovir, ganciclovir ou interferão, usados para tratar infeções víricas
- pirimetamina, usada para tratar malária e outras infeções parasíticas
- dapsona, usada para prevenir a pneumonia e para tratar infeções da pele
- fluconazol ou flucitosina, usados para tratar infeções fúngicas como a candidíase
- pentamidina ou atovaquona, usadas para tratar infeções parasíticas como pneumonia pneumocística
- anfotericina ou cotrimoxazol, usados para tratar infeções fúngicas e bacterianas
- probenecida, usada para tratar gota e condições similares ou como coadjuvante de alguns antibióticos
- metadona, usada como substituto de heroína
- vincristina, vinblastina ou doxorrubicina, usadas no tratamento do cancro.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Alguns medicamentos interagem com Retrovir

- fenitoína, usada para o tratamento da epilepsia.

Informe o seu médico se estiver a tomar fenitoína. O seu médico poderá necessitar de monitorizá-lo enquanto tomar Retrovir.

Gravidez

Se está grávida, engravidou ou se está a pensar em engravidar:

Consulte o seu médico para discutir os riscos e benefícios de tomar Retrovir.

Retrovir pode ser administrado em grávidas VIH positivas para reduzir o risco de transmissão do vírus para o feto.

Retrovir e outros medicamentos similares podem provocar efeitos indesejáveis no feto.

Se tomou Retrovir durante a gravidez, o seu médico poderá pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da proteção contra o VIH é superior ao risco de efeitos indesejáveis.

Amamentação

As mulheres que são VIH positivas não devem amamentar porque a infeção por VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Uma pequena quantidade dos componentes de Retrovir pode também passar para o leite materno.

Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar:

Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Retrovir pode causar tonturas e outros efeitos indesejáveis que diminuem o seu estado de alerta.

Não conduza nem opere máquinas, a menos que se sinta bem.

Irá necessitar de análises sanguíneas regulares

Durante o período em que estiver a tomar Retrovir, o seu médico pedir-lhe-á análises sanguíneas regulares para despistar efeitos indesejáveis. Existe mais informação sobre estes efeitos indesejáveis na secção 4 deste folheto informativo.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico.

Retrovir ajuda a controlar a sua doença mas não é uma cura para a infeção por VIH. É necessário continuar a tomar Retrovir diariamente para impedir que a sua doença se agrave. Ainda assim poderá desenvolver outras infeções e doenças relacionadas com a infeção por VIH.

Mantenha-se em contacto com o seu médico e não pare de tomar Retrovir sem o seu consentimento.

Proteja as outras pessoas

A infecção por VIH propaga-se por contacto sexual com alguém que tenha a infecção ou por transferência de sangue infetado (por exemplo, ao partilhar agulhas de injeção). Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretrovírica eficaz.

Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Retrovir contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Os frascos para injetáveis de Retrovir IV contêm látex

A rolha de borracha dos frascos para injetáveis contém látex.

Informe o seu médico se for alérgico ao látex.

3. Como é administrado Retrovir

Este medicamento é apenas para uso por via intravenosa (injetado na veia). É diluído antes de se utilizar e é administrado por uma lenta perfusão intravenosa durante um período de uma hora. Normalmente apenas é administrado durante curtos períodos de tempo (até 2 semanas), enquanto não pode ou a sua criança não pode tomar Retrovir oral.

Que dose de Retrovir será administrada?

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

A dose de Retrovir que lhe será administrada depende do seu peso. A dose usual é de 1 mg/kg ou 2 mg/kg a cada 4 horas.

Crianças:

O seu médico determinará a dose correta de Retrovir dependendo do peso da criança.

Gravidez, parto e recém-nascido:

Retrovir não deve ser normalmente administrado antes das 14 semanas da gravidez.

Após as 14 semanas, a dose usual é de 500 mg, tomados como 100 mg cinco vezes por dia por via oral, até ao início do trabalho de parto. Durante o trabalho de parto e nascimento o seu médico pode administrar Retrovir injetável, até ao corte do cordão umbilical. Após o parto, Retrovir pode também ser administrado ao seu recém-nascido para prevenir a infecção por VIH.

Pessoas com problemas de rins ou fígado:

Se tem problemas graves de rins ou fígado, pode ser-lhe dada uma dose mais baixa de Retrovir, dependendo de como estejam a funcionar os seus rins ou fígado. Siga as instruções do seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

O tratamento com zidovudina (Retrovir) causa frequentemente uma perda de gordura nas pernas, braços e face (lipoatrofia). Esta perda de gordura corporal tem demonstrado não ser totalmente reversível após a descontinuação da zidovudina. O seu médico deverá monitorizar os sinais de lipoatrofia. Informe o seu médico se notar qualquer perda de gordura das pernas, braços e face. Quando estes sinais ocorrem, Retrovir deve ser interrompido e o seu tratamento para o VIH deve ser alterado.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns efeitos indesejáveis poderão ser detetados por análises sanguíneas ou 4 a 6 semanas depois de começar a tomar Retrovir. Se sentir algum destes efeitos, e se eles forem graves, o seu médico poderá recomendar que pare de tomar Retrovir.

Para além dos efeitos listados abaixo, outras condições poder-se-ão desenvolver durante a terapêutica combinada para o VIH.

- É importante ler a informação constante da secção “Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH”.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas tratadas com Retrovir:

- dores de cabeça
- mal-estar (náuseas).

Efeitos indesejáveis frequentes

Podem afetar até 1 em 10 pessoas tratadas com Retrovir:

- enjoos (vómitos)
- diarreia
- dores de estômago
- tonturas
- dores musculares
- sensação de indisposição generalizada.

Efeitos indesejáveis frequentes que poderão ser detetados em análises sanguíneas:

- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia) ou diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia/leucopenia)
- aumento das enzimas hepáticas (do fígado)
- aumento da bilirrubina no sangue (substância produzida no fígado) que pode provocar um tom amarelado da pele.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas tratadas com Retrovir:

- erupções da pele (vermelhidão, inchaço, comichão na pele)
- dificuldades na respiração
- febre (temperatura elevada)
- dor generalizada
- flatulência (gases)
- falta de forças (fraqueza).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que poderão ser detetados em análises sanguíneas:

- diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue (trombocitopenia) ou de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia).

Efeitos indesejáveis raros

Podem afetar até 1 em 1000 pessoas tratadas com Retrovir:

- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue; ver a próxima secção “Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH”)
- distúrbios hepáticos (do fígado), tais como aumento do tamanho, “fígado gordo” ou icterícia
- inflamação do pâncreas
- dor do peito, cardiomiopatia (doença do músculo cardíaco)
- convulsões
- sentir-se deprimido ou ansioso, dificuldade em dormir (insónia), dificuldade de concentração, sonolência
- indigestão, perda de apetite, alterações no paladar
- alteração da cor das unhas, da pele ou da mucosa oral
- síndrome gripal - arrepios, sudação e tosse
- sensação de formigueiro ou de picada na pele
- aumento da frequência da perda de urina
- aumento da mama nos doentes do sexo masculino.

Um efeito indesejável raro que poderá ser detetado em análises sanguíneas:

- redução de certas células vermelhas sanguíneas (aplasia pura das células vermelhas)

Efeitos indesejáveis muito raros

Um efeito indesejável muito raro que pode afetar até 1 em 10000 pessoas tratadas com Retrovir e que poderá ser detetado em análises sanguíneas:

- falência na produção de células sanguíneas pela medula óssea (anemia aplástica).

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis

Incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH

Outras condições poder-se-ão desenvolver durante o tratamento do VIH.

Infeções antigas poderão manifestar-se de novo

Doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) têm sistemas imunitários enfraquecidos e podem desenvolver infeções graves (infeções oportunistas). Pouco tempo após o início do tratamento, infeções antigas ou latentes podem reaparecer, ocorrendo sinais e sintomas de inflamação. Pensa-se que estes sintomas se devem a um aumento da resposta imunitária do organismo, habilitando-o a combater infeções que possam ter existido sem sintomas evidentes.

Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção por VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

Se notar quaisquer sintomas de infeção enquanto toma Retrovir:
Informe imediatamente o seu médico. Não tome outros medicamentos contra infeções sem o consentimento do seu médico.

A acidose láctica é um efeito indesejável raro mas grave

Algumas pessoas a tomar Retrovir desenvolvem um problema chamado acidose láctica, em conjunto com um fígado aumentado. A acidose láctica é provocada por uma acumulação de ácido láctico no organismo. É raro; se acontecer, normalmente desenvolve-se após poucos meses de tratamento. Pode colocar a vida em risco, provocando a falha de órgãos internos.

A acidose láctica é mais provável que se desenvolva em pessoas que têm doença do fígado ou em pessoas obesas (com grande excesso de peso), especialmente em mulheres.

Os sinais de acidose láctica incluem:

- respiração profunda, rápida e difícil
- sonolência
- dormência ou fraqueza dos membros
- perda de apetite, perda de peso
- mal-estar (náuseas) ou enjoos (vômitos)
- dor de estômago.

Durante o tratamento, o seu médico irá monitorizar os sintomas e sinais de acidose láctica. Se sentir algum dos sintomas listados acima, ou outros sintomas preocupantes: Consulte o seu médico imediatamente.

Pode ter problemas com os seus ossos

Algumas pessoas que fazem terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma situação denominada osteonecrose. Nesta situação algumas zonas de tecido ósseo morrem, devido ao menor aporte sanguíneo aos tecidos ósseos.

Algumas pessoas são mais propensas a sofrer deste problema:

- se fazem terapêutica combinada há muito tempo
- se também estão a tomar medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides
- se bebem álcool
- se o seu sistema imunitário estiver muito fraco
- se tiverem excesso de peso.

Os sinais de osteonecrose incluem:

- rigidez nas articulações
- dores e queixas (especialmente nas ancas, joelhos ou ombros)
- dificuldades nos movimentos.

Caso sinta algum destes sintomas:

Informe o seu médico.

Outros sintomas poderão ser detetados em exames

A terapêutica antirretrovírica combinada para o VIH pode também originar:

- subida da quantidade de ácido láctico no sangue, o que, em situações raras, pode levar a acidose láctica.

Este sintoma poderá surgir nas análises sanguíneas que terá de fazer enquanto tomar Retrovir.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Retrovir

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Manter os frascos para injetáveis na embalagem exterior.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Retrovir

A substância ativa é zidovudina. Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 10 mg de zidovudina.

Os outros componentes são: ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Retrovir e conteúdo da embalagem

Retrovir IV 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão é uma solução aquosa estéril, límpida e praticamente incolor.

Retrovir IV 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão é fornecido em frasco para injetáveis de vidro âmbar de 20 ml. Cada embalagem contém 5 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Países Baixos

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

RETROVIR 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO
Zidovudina

APENAS POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para informações adicionais consulte o Resumo das Características do Medicamento

Forma Farmacêutica

Concentrado para solução para perfusão.

Retrovir IV é uma solução aquosa estéril, límpida e praticamente incolor, com pH de 5,5 aproximadamente.

Posologia e modo de administração

A dose requerida de Retrovir IV para perfusão deve ser administrada diluída, por perfusão intravenosa lenta durante um período de uma hora.

Retrovir IV para perfusão NÃO deve ser administrado por via intramuscular.

Diluição: Retrovir IV para perfusão deve ser diluído antes da administração (ver Instruções de utilização e manuseamento).

Posologia no adulto

Uma dose de Retrovir IV para perfusão de 1 ou 2 mg de zidovudina/kg de peso corporal, de 4 em 4 horas, permite uma exposição (AUC) semelhante a uma dose oral

de 1,5 ou 3,0 mg de zidovudina/kg, de 4 em 4 horas (600 ou 1200 mg por dia num doente de 70 kg).

A dose atualmente recomendada para administração oral de Retrovir é de 250 ou 300 mg duas vezes por dia. Esta dose é utilizada como parte de regimes terapêuticos de associação.

Retrovir IV para perfusão deve ser administrado apenas até a terapêutica por via oral poder ser instituída.

Posologia na criança

A informação disponível sobre a utilização de Retrovir IV para perfusão na criança é limitada. Foram utilizadas doses entre 80-160 mg/m², administradas de 6 em 6 horas por via intravenosa (320-640 mg/m² por dia). A exposição ao fármaco após administração de 120 mg/m² de 6 em 6 horas corresponde, aproximadamente, à exposição após administração de uma dose de 180 mg/m² por via oral, de 6 em 6 horas. Uma dose por administração oral de Retrovir de 360 a 480 mg/m² por dia, corresponde, aproximadamente, a uma dose intravenosa de 240 – 320 mg/m² por dia.

Posologia na prevenção da transmissão materno-fetal

Apesar de não estar ainda estabelecida a posologia ótima, o seguinte regime posológico demonstrou ser eficaz: grávida (com mais de 14 semanas de gestação)

Até ao início do trabalho de parto: 500 mg por dia (100 mg, 5 vezes por dia) por via oral.

Durante o trabalho de parto e parto: 2 mg/kg de peso corporal durante 1 hora, seguido de perfusão intravenosa contínua de 1 mg/kg/h até ao corte do cordão umbilical.

recém-nascido: 2 mg/kg de peso corporal por via oral, de 6 em 6 horas, com início até 12 horas após o parto, mantendo até às 6 semanas de vida (por ex. a um recém-nascido com 3 kg deverá ser administrada uma dose de 0,6 ml de solução oral de 6 em 6 horas).

Aos bebés com impossibilidade de administração oral deve-se administrar Retrovir intravenosamente a 1,5 mg/kg de peso corporal por perfusão intravenosa, durante 30 minutos, de 6 em 6 horas.

Em caso de cesariana planeada, a perfusão deve ser iniciada 4 horas antes da cirurgia.

Em caso de falso sinal de parto, a perfusão de Retrovir deve ser interrompida e reiniciada a administração por via oral.

Ajuste da dose em doentes com reações adversas hematológicas

A substituição da zidovudina deve ser considerada em doentes cujos níveis de hemoglobina ou contagem de neutrófilos caíam para níveis clinicamente significativos. Outras causas possíveis de anemia ou neutropenia devem ser excluídas. Na ausência de tratamentos alternativos deverá ser considerada a redução da dose ou a interrupção do tratamento com Retrovir.

Posologia no idoso

A farmacocinética da zidovudina não foi estudada em doentes com idade superior a 65 anos, não estando disponível informação específica. No entanto, uma vez que se

recomenda precaução especial neste grupo etário devido a alterações relacionadas com a idade, tais como diminuição da função renal e alterações nos parâmetros hematológicos, é aconselhável a monitorização apropriada destes doentes, antes e durante a utilização de Retrovir.

Posologia no compromisso renal

Em doentes com compromisso renal grave, a posologia recomendada para administração intravenosa é de 1 mg/kg, 3 a 4 vezes por dia. Isto é equivalente ao regime posológico diário de 300 a 400 mg atualmente recomendado para administração oral neste grupo de doentes, permitindo uma biodisponibilidade oral de 60 a 70%. Os parâmetros hematológicos e a resposta clínica poderão indicar necessidade de subsequente ajuste da dose.

Nos doentes com compromisso renal terminal mantidos em hemodiálise ou diálise peritoneal, a dose recomendada é de 100 mg a cada 6-8 horas (300 mg – 400 mg diariamente).

Posologia no compromisso hepático

A informação obtida em doentes com cirrose sugere que poderá ocorrer acumulação da zidovudina em doentes com compromisso hepático, devido a diminuição da glucuronidação.

Poderão ser necessárias reduções da dose, no entanto, a grande variabilidade na exposição à zidovudina em doentes com doença hepática moderada a grave não permite recomendações precisas. Se não for possível a monitorização dos níveis plasmáticos de zidovudina, devem monitorizar-se sinais de intolerância tal como desenvolvimento de reações adversas hematológicas (anemia, leucopenia, neutropenia) e reduzir a dose e/ou aumentar o intervalo entre as doses, conforme apropriado.

Sobredosagem

Sinais e sintomas:

Além de efeitos indesejáveis já referidos, não foram identificados sintomas ou sinais específicos devidos a sobredosagem aguda após administração por via oral de zidovudina.

Tratamento: Os doentes devem ser cuidadosamente observados quanto a evidência de toxicidade, procedendo-se à terapêutica de suporte adequada.

A hemodiálise e a diálise peritoneal parecem ter um efeito limitado sobre a eliminação da zidovudina aumentando, porém, a eliminação do metabolito glucuronado.

Prazo de validade e precauções especiais de manuseamento
3 anos. Não conservar acima de 30°C.

Instruções de utilização e manuseamento

APROVADO EM 07-05-2021 INFARMED

Diluição: Retrovir IV para perfusão deve ser diluído antes da administração. Retrovir IV não contém conservantes antimicrobianos pelo que a diluição deve ser efetuada em condições de total assépsia, de preferência imediatamente antes da administração, devendo rejeitar-se qualquer solução remanescente no frasco para injetáveis.

A dose a administrar deve ser adicionada e misturada com solução de glucose a 5 % (p/v) para perfusão intravenosa, de modo a obter-se uma concentração final de zidovudina de 2 ou 4 mg/ml. A solução diluída é química e fisicamente estável durante períodos até 48 horas a 5°C e a 25°C.

Caso seja visível turvação antes ou após diluição ou durante a perfusão, deve desprezar-se a solução.