

Příbalová informace: informace pro pacienta

Retrovir 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok Zidovudinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Retrovir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Retrovir používat
3. Jak se Retrovir používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Retrovir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Retrovir a k čemu se používá

Retrovir se používá k léčení infekce způsobené virem lidské imunodeficiency (HIV).

Léčivou látkou přípravku Retrovir je zidovudin. Retrovir patří do skupiny protivirových přípravků (antiretrovirotik), která se nazývá *inhibitory reverzní transkriptázy ze skupiny nukleosidových analogů* (NRTI).

Retrovir infekci virem HIV nevyлéčí; snižuje množství viru HIV ve Vašem těle a udržuje ho na nízké úrovni. Retrovir také zvyšuje počet buněk CD4. CD4 buňky jsou druhem bílých krvinek, který pomáhá Vašemu tělu v boji proti infekci.

Retrovir se používá v kombinaci s jinými léčivými přípravky (v kombinované léčbě) k léčbě dospělých a dětí infikovaných virem lidské imunodeficiency (HIV). Pro udržení kontroly nad průběhem infekce virem HIV je nezbytné, abyste užíval(a) všechny léky, které Vám lékař předepsal.

Jste-li těhotná, Váš lékař Vám může předepsat přípravek Retrovir, který Vám pomůže předcházet přenosu viru HIV na Vaše nenarozené dítě. Po narození může Vaše dítě dostávat přípravek Retrovir k prevenci snížení rizika infekce HIV.

Infekce virem HIV se přenáší sexuálním kontaktem s někým, kdo je již virem HIV nakažen, nebo při přenosu infikované krve do organismu (např. při používání injekčních jehel společně více osobami).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Retrovir používat

Nepoužívejte přípravek Retrovir

- **jestliže jste** alergický(á) na zidovudin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- **jestliže máte velmi nízký počet bílých krvinek (neutropenie) nebo červených krvinek (anemie).**

Používání přípravku Retrovir u novorozenců

Retrovir nesmí být podáván novorozencům, kteří mají problémy s funkcí jater zahrnující:

- některé případy *hyperbilirubinemie* (zvýšené množství látky v krvi nazývané *bilirubin* může způsobovat žluté zbarvení kůže);
- jiné problémy, které mají za následek zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi.

Upozornění a opatření

Někteří pacienti, kteří používají Retrovir nebo kombinovanou léčbu infekce virem HIV, mají vyšší riziko, že se u nich vyskytnou závažné nežádoucí účinky. Je třeba vědět, že je u Vás vysoké riziko výskytu těchto nežádoucích účinků, pokud:

- **jste v minulosti prodělal(a) nějaké jaterní onemocnění** [včetně hepatitidy (žloutenky) typu B nebo C];
- **trpíte velmi výraznou nadváhou** (a to zvláště v případě, že jste žena).

→ **Informujte svého lékaře, pokud máte některý ze zdravotních problémů uvedených výše.** Je možné, že u Vás bude zapotřebí provádět častější kontroly Vašeho zdravotního stavu zahrnující rozbor krve. **Pro více informací si přečtěte bod 4 této příbalové informace.**

Sledujte rozvoj závažných příznaků

U některých pacientů dochází při léčbě přípravky proti infekci virem HIV ke zhoršení zdravotního stavu, které může být i závažné. Při používání přípravku Retrovir je třeba znát, jak tyto důležité příznaky a symptomy vypadají.

Více informací naleznete v bodě 4 této příbalové informace. Pokud máte jakékoliv otázky týkající se informací uvedených v této části příbalové informace nebo doporučení týkajících se podávání přípravku Retrovir:

→ **zeptajte se svého lékaře.**

Další léčivé přípravky a přípravek Retrovir

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně bylinných přípravků nebo jiných léciv, které jste si koupil(a) bez lékařského předpisu.

Retrovir se nemá používat společně se:

- **stavudinem**, užívaným k léčbě **infekce virem HIV**;
- **ribavirinem** nebo injekcemi gancikloviru, k léčbě **virových infekcí**;
- **rifampicinem**, což je **antibiotikum**.

Při užívání některých léciv společně s tímto přípravkem je pravděpodobnější, že se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky nebo že závažnost nežádoucích účinků bude větší.

Jedná se o:

- **natrium-valproát**, užívaný k léčbě **epilepsie**;
- **aciklovir**, **ganciklovir** nebo **interferon**, užívané k léčbě **virových infekcí**;
- **pyrimethamin**, užívaný k léčbě **malárie** a jiných parazitárních infekcí;
- **dapson**, užívaný k prevenci **zánětu plic** a léčbě **kožních infekcí**;
- **flukonazol** nebo **flucytosin**, užívané k léčbě **plísňových infekcí** způsobených např. **kvasinkami**;
- **pentamidin** nebo **atovachon**, užívané k léčbě parazitárních infekcí, např. **pneumonií** způsobených bakterií *Pneumocystis jiroveci*;
- **amfotericin** nebo **kotrimoxazol**, užívané k léčbě plísňových a **bakteriálních infekcí**;
- **probenecid**, užívaný k léčbě **dny** a podobných stavů a také používaný k zesílení účinku některých antibiotik;
- **methadon**, užívaný jako **náhradní léčivo** u pacientů závislých na **heroinu**;

- **vinkristin, vinblastin** nebo **doxorubicin**, užívané k léčbě **nádorů**.

→ **Informujte svého lékaře**, pokud užíváte některý z výše uvedených léčivých přípravků.

Následující léky by mohly nepříznivě ovlivnit působení přípravku Retrovir nebo naopak přípravek Retrovir by mohl ovlivnit jejich účinek.

Jsou to:

- **fenytoin**, užívaný k léčbě **epilepsie**.

→ **Informujte svého lékaře**, pokud užíváte nějaký léčivý přípravek obsahující fenytoin. Je možné, že lékař bude muset během léčby přípravkem Retrovir pravidelně sledovat Váš zdravotní stav.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět:

→ **poradte se se svým lékařem** o možných rizicích a přínosech užívání přípravku Retrovir.

Jste-li těhotná žena, která je HIV-pozitivní, a užíváte přípravek Retrovir, je menší riziko přenosu viru HIV na Vaše nenarozené dítě.

Retrovir a podobná léčiva mohou způsobit nežádoucí účinky u doposud nenarozených dětí. Pokud jste v průběhu těhotenství užívala přípravek Retrovir, může lékař požadovat v zájmu sledování vývoje dítěte pravidelné krevní a jiné diagnostické testy. U dětí, jejichž matky užívaly v průběhu těhotenství NRTI, převažuje přínos z ochrany proti HIV nad rizikem nežádoucích účinků.

Kojení

Ženy nakažené HIV nesmějí kojit své dítě, aby se vyhnuly přenosu infekce virem HIV mlékem na dítě.

Pokud již kojíte nebo plánujete kojit:

→ **informujte o tom ihned svého lékaře**.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě přípravkem Retrovir můžete pociťovat závratě a další nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost pohotově reagovat.

→ **Neřidte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje** do té doby, kdy se cítíte opět dobře.

Pravidelné provádění vyšetření krve

Při používání přípravku Retrovir bude Váš lékař pravidelně provádět rozbor krve, aby mohl sledovat případné nežádoucí účinky léčby. O těchto nežádoucích účincích je více pojednáno v bodě 4 této příbalové informace.

Pravidelný kontakt s Vaším lékařem

Při léčbě přípravkem Retrovir dochází ke kontrole Vaší nemoci, avšak není možné Vás zcela vyléčit. Proto je nutné, abyste přípravek Retrovir používal(a) každý den a zabránil(a) tak zhoršování průběhu onemocnění. Je možné, že se u Vás objeví příznaky dalších infekcí nebo dojde k rozvoji jiných chorob spojených s infekcí virem HIV.

→ **Zůstaňte proto v kontaktu se svým lékařem** a bez porady s lékařem **používání přípravku Retrovir nepřerušujte**.

Ochrana ostatních lidí před nákazou virem HIV

Infekce virem HIV se přenáší sexuálním kontaktem s někým, kdo je virem infikován, nebo přenosem krve, ve které je přítomen virus HIV (např. při používání společných injekčních jehel). I když

používáte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo.

Poradte se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

Lahvičky přípravku Retrovir koncentrát pro infuzní roztok obsahují latex

V zátku lahviček je obsažen latex. Může způsobit těžké alergické reakce.

→ **Informujte svého lékaře, pokud jste alergický(á) na latex.**

3. Jak se Retrovir používá

Požadovanou dávku naředěného přípravku Retrovir ve formě koncentrátu pro infuzní roztok Vám lékař aplikuje nitrožilní infuzí. Obvykle se podává pouze krátkodobě (do 2 týdnů), když Vy nejste schopen/schopna nebo Vaše dítě není schopno přijímat přípravek Retrovir ústy.

Kolik přípravku Retrovir musíte používat?

Dávkování u dospělých a dospívajících starších než 12 let:

Dávka přípravku Retrovir závisí na Vaší tělesné hmotnosti/hmotnosti Vašeho dítěte. Obvyklou dávkou je 1 mg nebo 2 mg zidovudinu na 1 kg tělesné hmotnosti podávané každé čtyři hodiny.

Děti:

Dle velikosti dítěte lékař rozhodne o dávce přípravku Retrovir.

Těhotenství, používání léčiva po porodu a u novorozenců

Pokud jste těhotná, neměla byste během prvních 14 týdnů Vašeho těhotenství přípravek Retrovir užívat. Po uplynutí doby 14 týdnů od počátku těhotenství je obvyklá dávka přípravku Retrovir 500 mg každý den perorálně, než začnete rodit. V průběhu porodu a narození dítěte Vám lékař může podat přípravek Retrovir injekční formou, dokud není přerušena pupeční šňůra novorozence dítěte. Dítě může po porodu také dostávat tento přípravek, aby se zamezilo infekci novorozence virem HIV.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin a jater

Trpíte-li závažným onemocněním ledvin nebo jater, možná budete užívat nižší dávku přípravku Retrovir, a to v závislosti na funkci Vašich ledvin nebo jater.

→ **Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.**

4. Možné nežádoucí účinky

Během léčby infekce HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou infekce HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Léčba zidovudinem (přípravkem Retrovir) často způsobuje úbytek tuku z nohou, paží a obličeje (lipoatrofie). Ukázalo se, že tento úbytek tělesného tuku se po ukončení podávání zidovudinu nevrátí úplně do původního stavu. Váš lékař u Vás bude sledovat známky lipoatrofie. Oznamte svému lékaři, pokud zaznamenáte jakýkoli úbytek tuku z nohou, paží a obličeje. Pokud se tyto příznaky objeví, je nutno Retrovir přestat podávat a Vaši léčbu infekce HIV změnit.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé nežádoucí účinky se mohou projevit při kontrolách Vašeho zdravotního stavu pomocí krevních testů a je možné, že se neobjeví dříve než za 4 až 6 týdnů od doby,

kdy začnete přípravek Retrovir užívat. Pokud se u Vás vyskytne některý z nežádoucích účinků a pokud bude závažný, lékař může rozhodnout o ukončení užívání přípravku Retrovir.

Kromě nežádoucích účinků uvedených níže se při léčbě infekce virem HIV kombinací různých léků mohou vyskytnout další zdravotní problémy.

→ Je proto důležité přečíst si odstavec této části příbalové informace s názvem „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **u více než 1 z 10** pacientů užívajících přípravek Retrovir:

- bolesti hlavy;
- pocit na zvracení.

Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10** pacientů užívajících přípravek Retrovir:

- zvracení;
- průjem;
- bolesti břicha;
- pocit závratí;
- bolesti svalů;
- celkový pocit nemoci.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích krevních testů, jsou:

- snížení počtu červených krvinek (*anemie*) nebo snížení počtu bílých krvinek (*leukopenie* nebo *neutropenie*);
- zvýšení hladin jaterních enzymů;
- zvýšení *bilirubinu* v krvi (látko produkovaná játry), což může způsobit žluté zbarvení kůže.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 ze 100** pacientů užívajících přípravek Retrovir:

- kožní vyrážka (výsevy načervenalých, vyvýšených nebo svědivých kožních projevů);
- dušnost;
- horečka (vysoká teplota);
- obecně bolest;
- nadýmání (flatulence);
- slabost.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit se na výsledcích krevních testů, jsou:

- snížení počtu krevních destiček (*trombocytopenie*) nebo všech typů krvinek (*pancytopenie*).

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 1 000** pacientů užívajících přípravek Retrovir:

- laktátová acidóza (vzestup hladiny kyseliny mléčné v krvi, viz další bod „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“);
- jaterní onemocnění, jako např. žloutenka, zvětšení jater nebo ztukovatění jater;
- zánět slinivky břišní;
- bolest na hrudníku; bolest srdečního svalu;
- křeče;
- pocity deprese nebo úzkosti, nespavost, neschopnost koncentrace, pocit ospalosti;
- zažívací obtíže, ztráta chuti k jídlu, poruchy chuti;
- změny v zbarvení nehtů, kůže nebo sliznice dutiny ústní;
- příznaky podobné chřipce – třesavka, pocení a kašel;
- bodavé pocity na povrchu kůže (jako při bodnutí špendlíkem nebo jehlou);
- častější močení;
- zvětšení prsní žlázy u mužů.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit na výsledcích krevních testů, jsou:

- snížení počtu určitého druhu červených krvinek (*čistá aplazie červených krvinek*).

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout **až u 1 z 10 000** pacientů užívajících přípravek Retrovir a mohou se projevit ve výsledcích krevních testů, jsou:

- porucha novotvorby krevních buněk kostní dřeně (*aplastická anemie*).

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky:

→ **porad'te se s lékařem nebo lékárníkem.** Týká se to i možných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV

V průběhu léčby infekce HIV se mohou vyvinout jiné podmínky.

Staré infekce mohou znovu propuknout

Osoby s pokročilou infekcí virem HIV (AIDS) mají oslabený imunitní systém a mohou se u nich s větší pravděpodobností vyvinout závažné infekce (*oportunní infekce*). Pokud tyto pacienti zahájí léčbu, může se stát, že staré, skryté infekce znovu vzplanou a projeví se příznaky i objektivními známkami zánětu. Tyto příznaky jsou pravděpodobně způsobeny tím, že se imunitní systém stává silnějším a tělo pak může začít proti těmto infekcím bojovat.

Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě HIV infekce, mohou se u Vás kromě oportunních infekcí vyskytnout autoimunitní onemocnění (stavy, které se vyskytují, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky, jako jsou svalová slabost, slabost začínající v rukou a chodidlech a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte ihned svého lékaře a požádejte o nezbytnou léčbu.

Pokud se u Vás v průběhu používání přípravku Retrovir projeví jakékoli výše popsané příznaky:

→ **sdělte to okamžitě svému lékaři.** Neužívejte další léky proti infekci dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Laktátová acidóza je vzácný, avšak závažný nežádoucí účinek

U některých pacientů, kteří jsou léčeni přípravkem Retrovir, může dojít k rozvoji laktátové acidózy doprovázené zvětšením jater. Laktátová acidóza je způsobena hromaděním kyseliny mléčné v organismu. Je vzácná, ale pokud se objeví, je to obvykle v průběhu několika prvních měsíců léčby. Může být život ohrožující, protože může vést k selhání vnitřních orgánů.

Laktátová acidóza se s větší pravděpodobností objeví u osob s onemocněním jater nebo u obézních osob (s výraznou nadváhou), zvláště u žen.

Příznaky laktátové acidózy zahrnují:

- pocit na zvracení (nauzea), zvracení;
- bolest břicha;
- celkový pocit nemoci;
- ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti;
- prohloubené, zrychlené, obtížné dýchání;
- snížená citlivost nebo slabost končetin.

V průběhu léčby Vás lékař bude pečlivě sledovat, zda se u Vás nevyvíjejí příznaky laktátové acidózy. Pokud se u Vás vyskytnou některé z výše uvedených příznaků nebo jiné potíže, které Vás znepokojují:

→ **navštivte co nejdříve svého lékaře.**

Mohou se u Vás objevit problémy s kostmi

U některých osob, které užívají kombinovanou léčbu infekce virem HIV, se může objevit onemocnění nazývané *osteonekróza*. Při tomto onemocnění části kostní tkáně odumírají z důvodu nedostatku cévního zásobení kostí.

S větší pravděpodobností se toto onemocnění objeví u osob, pokud:

- užívají kombinovanou léčbu již delší dobu;
- rovněž užívají protizánětlivé léky nazývané kortikosteroidy;
- nadužívají alkohol;
- je jejich imunitní systém velmi slabý;
- mají nadváhu.

Příznaky osteonekrózy zahrnují:

- **ztuhlost kloubů;**
- **bolestivost kloubů** (zvláště v oblasti kyčle, kolen nebo ramen);
- **obtíže při pohybu.**

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků:

→ **sdělte to svému lékaři.**

Další příznaky, které se mohou projevit v krevních testech

Kombinovaná léčba infekce virem HIV může rovněž způsobit:

- **zvýšení hladiny kyseliny mléčné v krvi**, které může mít v ojedinělých případech za následek vznik laktátové acidózy.

Tento nežádoucí účinek by měl být patrný ve výsledcích laboratorních vyšetření, která budete při léčbě přípravkem Retrovir podstupovat.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Retrovir uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Retrovir obsahuje

Léčivou látkou je zidovudinum. Jedna injekční lahvička (20 ml) obsahuje zidovudinum 200 mg. Jeden ml roztoku obsahuje zidovudinum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou: roztok kyseliny chlorovodíkové (k úpravě pH), roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Retrovir vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled přípravku: bezbarvý až nažloutlý roztok bez viditelných částic.
Lahvička ze skla třídy I, brombutylová pryžová zátka, hliníkový uzávěr s odtrhovacím PP víčkem, plastická vložka.

Přípravek je dostupný v balení 5 lahviček po 20 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nizozemsko

Výrobce

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, Velká Británie.
GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Strada Provinciale Asolana No. 90, San Polo di Torrile 43056, Parma, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 3. 2019.

Vysvětlení údajů uvedených na obalu:

Intravenous use – intravenozní podání

Read the package leaflet before use. – Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Keep out of the sight and reach of children - Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Do not store above 30 °C. - Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Keep the vial in the outer carton. – Uchovávejte lahvičku v krabici.

Must be diluted prior to administration. – Před podáním je nutno naředit.