

Retrovir

250 mg capsules

zidovudine

Informatie voor de patiënt

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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.

Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

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 Retrovir ingenomen?
2. Wanneer mag u Retrovir niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Retrovir in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Retrovir?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Retrovir en waarvoor wordt Retrovir ingenomen?

Retrovir wordt gebruikt om HIV-(humaan immunodeficiëntievirus) infectie te behandelen.

Het werkzaam bestanddeel van Retrovir is zidovudine. Retrovir is een type medicijn dat gekend is als antiretroviraal middel. Het behoort tot de groep medicijnen die *nucleosideanalooag reverse transcriptaseremmers (NRTIs)* genoemd worden.

Retrovir neemt de HIV-infectie niet weg; het vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en zorgt er voor dat de virusdeeltjes op een laag niveau blijven. Retrovir verhoogt ook het *aantal CD4-cellen* in uw bloed. CD4 cellen zijn een soort witte bloedcellen die belangrijk zijn omdat ze uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties.

Retrovir wordt gebruikt, samen met andere medicijnen ('combinatiebehandeling'), om HIV te behandelen bij volwassenen en kinderen. Om uw HIV-infectie onder controle te houden en er voor te zorgen dat uw ziekte niet verergert, moet u al uw medicijnen blijven innemen.

Als u zwanger bent, is het mogelijk dat uw dokter wil dat u Retrovir neemt om te vermijden dat u HIV doorgeeft aan uw ongeboren baby. Het is mogelijk dat uw baby na de geboorte Retrovir krijgt om te vermijden dat hij besmet wordt met HIV.

HIV-infectie wordt overgedragen door seksueel contact met een besmet iemand of door contact met besmet bloed (bijvoorbeeld door dezelfde injectienaald te gebruiken).

2 Wanneer mag u Retrovir niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Retrovir niet gebruiken?

- u bent **allergisch** (*overgevoelig*) voor zidovudine of voor een van de stoffen in Retrovir. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u zeer weinig witte bloedcellen** (*neutropenie*) **of zeer weinig rode bloedcellen** (*anemie*) **in uw bloed hebt.**

Retrovir voor pasgeborenen

Retrovir mag niet gegeven worden aan bepaalde pasgeborenen met leverproblemen, waaronder:

- bepaalde gevallen van *hyperbilirubinemie* (gestegen hoeveelheid van de stof bilirubine in het bloed, die de huid geel kan kleuren)
- andere problemen die de oorzaak zijn van hoge hoeveelheden leverenzymen in het bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Retrovir?

Sommige personen die Retrovir of een combinatiebehandeling voor HIV innemen, hebben een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet de extra risico's kennen:

- als u ooit een leverziekte had** (waaronder hepatitis B of C)
- als u ernstig overgewicht hebt** (vooral als u een vrouw bent)
- Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.** Het is mogelijk dat u extra controles, waaronder bloedonderzoeken, nodig hebt terwijl u uw medicatie inneemt. **Zie rubriek 4 voor meer informatie.**

Pas op voor belangrijke symptomen

Sommige personen die medicijnen voor HIV-infectie innemen, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet belangrijke tekenen en symptomen kennen waarop u moet letten terwijl u Retrovir inneemt.

Lees de informatie in rubriek 4 van deze bijsluiter. Heeft u nog vragen over deze informatie of over dit advies:

- Raadpleeg dan uw arts.**

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Retrovir nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere medicijnen die u zonder voorschrift heeft gekocht. Denk er aan uw arts of apotheker te vertellen als u start met het innemen van een nieuw medicijn tijdens het innemen van Retrovir.

Neem deze medicijnen niet samen met Retrovir in:

- stavudine**, gebruikt voor de behandeling van **HIV-infectie**
- ribavirine** of injecties met ganciclovir voor de behandeling van **virale infecties**
- rifampicine**, een **antibioticum**.

Sommige medicijnen geven meer risico op bijwerkingen of kunnen bijwerkingen erger maken

Deze omvatten:

- natriumvalproaat**, gebruikt om **epilepsie** te behandelen
- aciclovir**, **ganciclovir** of **interferon**, gebruikt om **virusinfecties** te behandelen
- pyrimethamine**, gebruikt om **malaria** en andere parasieteninfecties te behandelen

- dapsone**, gebruikt om **longontsteking** te voorkomen en **huidinfecties** te behandelen
- fluconazol** of **flucytosine**, gebruikt om schimmelinfecties te behandelen, zoals **Candida**
- pentamidine** of **atovaquon**, gebruikt om parasieteninfecties te behandelen, zoals **PCP (pneumocystis carinii-pneumonie)**
- amfotericine** of **co-trimoxazol**, gebruikt om **bacteriële** en **schimmelinfecties** te behandelen
- probenecid**, gebruikt om **jicht** en verwante aandoeningen te behandelen, en samen met bepaalde antibiotica gegeven om deze doeltreffender te maken
- methadon**, gebruikt als **heroïnevervangingsmiddel**
- vincristine**, **vinblastine** of **doxorubicine**, gebruikt om **kanker** te behandelen.
- Vertel uw arts** als u één van deze medicijnen gebruikt.

Bepaalde medicijnen hebben een invloed op Retrovir

Deze omvatten:

- clarithromycine**, een **antibioticum**
- fenytoïne**, gebruikt om **epilepsie** te behandelen.
- Vertel uw arts** als u clarithromycine of fenytoïne gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts u moet opvolgen terwijl u Retrovir inneemt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, zwanger raakt of zwanger wil worden:

- Vraag uw arts om advies** over de risico's en voordelen van het innemen van Retrovir.

Als HIV-positieve zwangere vrouwen Retrovir innemen, is er minder risico dat ze de HIV-infectie doorgeven aan hun ongeboren baby.

Retrovir en verwante medicijnen kunnen bijwerkingen veroorzaken bij ongeboren baby's. 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 terecht komen.

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 kan andere bijwerkingen veroorzaken waardoor u minder aandachtig bent.

- Bestuur geen voertuig en bedien geen machines** tenzij u zich goed voelt.

Retrovir bevat natrium

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

Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden

Zolang u Retrovir inneemt, zal uw arts regelmatige bloedcontroles uitvoeren om bijwerkingen op te sporen. Er is meer informatie over deze bijwerkingen in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Houd regelmatig contact met uw arts

Retrovir helpt uw aandoening onder controle te houden maar kan uw HIV-infectie niet genezen. U moet het dagelijks blijven verder innemen zodat uw ziekte niet kan verergeren. Het is mogelijk dat u andere infecties en ziektes krijgt in verband met HIV-infectie.

- Blijf in contact met uw arts en stop niet met het innemen van Retrovir** zonder advies van uw arts.

3 Hoe neemt u Retrovir in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de capsules geheel in, met wat water.

Retrovir is ook als drank verkrijgbaar.

Hoeveel Retrovir moet u innemen?

Volwassenen en adolescenten die minstens 30 kg wegen:

De gebruikelijke dosis Retrovir is 250 mg tweemaal per dag. Tussen elke dosis moet u 12 uur wachten.

Kinderen:

Uw kind kan Retrovir als drank of als 100 mg capsules innemen.

Zwangerschap, bevalling en pasgeborenen:

Normaal moet u geen Retrovir innemen tijdens de eerste 14 weken van uw zwangerschap. Na week 14 is de gebruikelijke dosis 500 mg per dag (100 mg, 5 maal per dag), totdat u in arbeid gaat. Tijdens de arbeid en bevalling kan uw arts u injecties Retrovir geven totdat de navelstreng van uw baby afgeklemd is. Het is ook mogelijk dat uw pasgeboren baby Retrovir krijgt om te vermijden dat hij besmet raakt met HIV.

Personen met nier- en leverproblemen:

Als u ernstige nier- of leverproblemen hebt, is het mogelijk dat u een lagere dosis Retrovir krijgt, afhankelijk van hoe goed uw nieren en lever werken. Volg het advies van uw arts.

Heeft u te veel van Retrovir ingenomen?

Wanneer u te veel van Retrovir heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245). Laat hen, indien mogelijk, de verpakking van Retrovir zien.

Bent u vergeten Retrovir in te nemen?

Wees niet ongerust als u vergeten bent een dosis in te nemen. U mag de vergeten dosis alsnog innemen zodra u eraan denkt, maar niet binnen de twee uur voorafgaand aan de volgende dosis. Als u er pas aan denkt binnen de twee uur voorafgaand aan de volgende dosis, sla de vergeten dosis over en

neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Zet vervolgens uw behandeling voort zoals voorheen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Stop niet met Retrovir zonder overleg met uw arts

Neem Retrovir net zo lang in als uw arts het u zegt. Stop niet tenzij uw arts het u zegt.

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 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bepaalde bijwerkingen kunnen duidelijk worden in uw bloedonderzoeken en kunnen pas optreden tot een periode van 4 tot 6 weken na het starten van Retrovir. Als u deze bijwerkingen krijgt en als ze ernstig zijn, kan uw arts u het advies geven te stoppen met Retrovir.

Naast de onderstaande bijwerkingen, kunnen ook andere problemen ontstaan tijdens combinatiebehandeling voor HIV.

Het is belangrijk dat u de informatie in ‘Andere mogelijke bijwerkingen van combinatiebehandeling voor HIV’ leest.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **meer dan 1 op 10** personen treffen die Retrovir innemen:

- hoofdpijn
- misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **tot 1 op 10** personen treffen die Retrovir innemen:

- braken
- diarree
- maagpijn
- duizeligheid
- spierpijn
- algeheel gevoel van zich onwel voelen.

Vaak voorkomende bijwerkingen, die kunnen duidelijk worden in uw bloedonderzoeken, zijn:

- laag aantal rode bloedcellen (*bloedarmoede of anemie*) of laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie of leukopenie*)
- gestegen hoeveelheid leverenzymen

- een gestegen hoeveelheid *bilirubine* (een stof die de lever aanmaakt) in het bloed die uw huid geel kan doen kleuren.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **tot 1 op 100** personen treffen die Retrovir innemen:

- huiduitslag (rode, opgezette of jeukende huid)
- kortademigheid
- koorts (hoge temperatuur)
- algemene last en pijn
- winderigheid (flatulentie)
- zwakte.

Soms voorkomende bijwerkingen, die kunnen duidelijk worden in uw bloedonderzoeken, zijn:

- een verminderd aantal bloedplaatjes, betrokken bij de bloedstolling (*trombocytopenie*) of verminderd aantal van alle bloedcellen (*pancytopenie*).

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **tot 1 op 1000** personen treffen die Retrovir innemen:

- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed; zie de rubriek hieronder: ‘*Andere mogelijke bijwerkingen van combinatiebehandeling bij HIV*’)
- leverstoornissen, zoals geelzucht, vergrote lever of vette lever
- ontsteking van de alvleesklier
- pijn in de borst, ziekte van de hartspier
- stuipen (convulsies)
- depressief of angstig voelen; niet kunnen slapen (slapeloosheid); niet kunnen concentreren; sufheid
- spijsverteringsproblemen; geen eetlust; smaakstoornis
- gewijzigde kleur van uw nagels, uw huid, of de huid in uw mond
- griepig gevoel — rillen, zweten, hoesten
- tintelend gevoel in de huid (prikken en naalden)
- vaker plassen
- borstontwikkeling bij mannen.

Een zelden voorkomende bijwerking, die kan duidelijk worden in uw bloedonderzoeken, is:

- verminderd aantal van een type rode bloedcellen (*zuivere rode celaplasie*).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Een zeer zelden voorkomende bijwerking, die **tot 1 op 10.000** personen kan treffen die Retrovir innemen en die kan duidelijk worden in uw bloedonderzoeken, is:

- uw beenmerg dat geen nieuwe bloedcellen meer kan maken (*aplastische anemie*).

Krijgt u last van bijwerkingen

- Neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Andere mogelijke bijwerkingen van combinatiebehandeling bij HIV

Er kunnen andere problemen ontstaan tijdens HIV-behandeling.

Oude infecties kunnen opflakkeren

Personen met gevorderde HIV-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunstelsel en hebben meer risico op ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Als deze personen starten met de behandeling, kunnen oude, verborgen infecties opflakkeren, die tekenen en symptomen van ontsteking veroorzaken. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunstelsel van het lichaam sterker wordt en daarom deze infecties begint te bestrijden.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen 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 voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u symptomen van infectie krijgt tijdens het innemen van Retrovir:

- Spreek dan onmiddellijk met uw arts.** Neem geen andere medicijnen tegen de infectie zonder advies van uw arts.

Lactaatacidose is een zeldzame maar ernstige bijwerking

Sommige patiënten die Retrovir gebruiken, ontwikkelen een aandoening die lactaatacidose wordt genoemd. Deze gaat gepaard met een vergrote lever.

Lactaatacidose wordt veroorzaakt door een ophoping van melkzuur in het lichaam. Dit is zeldzaam; 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 ontwikkeling van lactaatacidose is groter bij patiënten met een leveraandoening, of bij zwaarlijvige patiënten (met ernstig overgewicht), en dan voornamelijk bij vrouwen.

De symptomen van lactaatacidose zijn:

- een diepe, snelle en moeilijke ademhaling**
- zich suf voelen**
- doof gevoel of zwakte van de ledematen**
- verlies van eetlust, gewichtsverlies**
- misselijkheid, braken**
- maagpijn**

Tijdens uw behandeling zal uw arts u op symptomen van lactaatacidose controleren. Als u één van de hierboven genoemde symptomen heeft of als u zich zorgen maakt over enig ander symptoom:

- Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.**

U kunt problemen hebben met uw beenderen

Sommige personen die een combinatiebehandeling voor HIV innemen, krijgen een ziekte die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen botweefsel af door een onvoldoende bloedtoevoer naar de beenderen.

Personen hebben meer risico op deze aandoening als:

- ze al lang combinatiebehandeling innemen
- ze ook corticosteroïde ontstekingsremmers nemen
- ze alcohol drinken
- hun immuunstelsel zeer zwak is
- ze overgewicht hebben.

Tekenen van osteonecrose zijn:

- stijve gewrichten**
- last en pijn** (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeilijk bewegen**

Als u één van deze symptomen hebt:

- Bespreek dit met uw arts.**

Andere bijwerkingen die duidelijk worden in onderzoeken

Combinatiebehandeling voor HIV kan ook het volgende veroorzaken:

- hogere melkzuurspiegels** in het bloed, die in zeldzame gevallen kunnen leiden tot lactatacidose

Deze bijwerking kan duidelijk worden in de bloedonderzoeken die u zal krijgen tijdens het innemen van Retrovir.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de
Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5 Hoe bewaart u Retrovir?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Retrovir?

De werkzame stof in Retrovir is zidovudine. Elke capsule bevat 250 mg zidovudine.

De andere stoffen in Retrovir zijn: maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat, titaniumdioxide E171, gelatine, indigokarmijn E132, zwarte inkten opacode 10A1 of 10A2 (schellak, zwart ijzeroxide E172, propyleenglycol, ammoniumhydroxide, 28% (uitsluitend in de zwarte inkt opacode 10A1), geconcentreerde ammoniumoplossing (uitsluitend in de zwarte inkt opacode 10A2), kaliumhydroxide (uitsluitend in de zwarte inkt opacode 10A2)).

Hoe ziet Retrovir eruit en wat zit er in een verpakking?

Retrovir 250 mg capsules zijn harde, blauw-witte capsules, gemerkt met de code "GSJV2". De capsules worden geleverd in een blisterverpakking met 40 capsules.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikanten

S.C. Europharm S.A. 2 Panselelor St Brasov Provincie van Brasov 500419 Roemenië	Delpharm Poznań Spółka Akcyjna ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Polen	Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36 D-23843 Bad Oldesloe Duitsland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 137907.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 06/2022 / 09/2022.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België /Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00