

Bipacksedel: Information till användaren

Retrovir

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
zidovudin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- **Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.**

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Retrovir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Retrovir
3. Hur du får Retrovir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Retrovir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Retrovir är och vad det används för

Retrovir används för att behandla infektion med HIV (humant immunbrist-virus).

Det aktiva innehållsämnet i Retrovir är zidovudin. Retrovir tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas nukleosidanalogue omvänt transkriptashämmare (NRTI).

Retrovir kan inte bota hivinfektion; det minskar virusmängden i kroppen och håller den på en låg nivå. Retrovir ökar även antalet *CD4-celler* i blodet. CD4-celler är en typ av vita blodkroppar som är viktiga för kroppen för att bekämpa en infektion.

Retrovir används, i kombination med andra läkemedel ("kombinationsterapi"), för att behandla hiv hos vuxna och barn. För att hålla hivinfektionen under kontroll och för att förhindra att sjukdomen blir värre, måste du fortsätta med att ta alla dina läkemedel.

Om du är gravid, kan det hända att din läkare vill att du tar Retrovir för att förhindra en överföring av hiv från dig till ditt barn. Efter födseln kan ditt barn få Retrovir för att förhindra det från att bli infekterat med hiv.

Hivinfektion sprids genom sexuell kontakt med en smittad person, eller vid kontakt med infekterat blod (t ex genom att dela injektionsnålar).

2. Vad du behöver veta innan du får Retrovir

Ta inte Retrovir:

- **om du är allergisk (överkänslig)** mot zidovudin eller något av övriga innehållsämnen i Retrovir (nämns i avsnitt 6).
- **om du har ett mycket lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni*) eller ett mycket lågt antal röda blodkroppar(*anemi*).**

Retrovir för nyfödda barn

Retrovir ska inte ges till nyfödda barn med vissa leverproblem, inkluderande:

- vissa fall av *hyperbilirubinemi* (ökad mängd av substansen *bilirubin* i blodet vilket kan leda till att huden gulfärgas)
- andra problem som orsakar förhöjda värden av leverenzymmer i blodet.

Var särskilt försiktig med Retrovir

Vissa människor som använder Retrovir eller kombinationsterapi mot hiv löper större risk för biverkningar. Du måste vara medveten om de extra riskerna:

- **om du någonsin har haft någon leversjukdom** (inklusive hepatit B eller C)
- **om du är kraftigt överviktig** (speciellt om du är kvinna)
- **Tala om för din läkare om något av detta gäller dig.** Du kan behöva extra kontroller, inklusive blodprover, under tiden du tar detta läkemedel. **Se avsnitt 4 för mer information.**

Var uppmärksam på viktiga symtom

Vissa människor som använder läkemedel för hivinfektion utvecklar andra tillstånd, som kan vara allvarliga. Du behöver känna till

viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under tiden du tar Retrovir.

Läs informationen under avsnitt 4 i denna bipacksedel. Om du har frågor som rör denna information eller de råd som ges där:

- **Tala med din läkare.**

Andra läkemedel och Retrovir

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Använd inte dessa läkemedel tillsammans med Retrovir:

- **stavudin**, används för att behandla **hivinfektion**
- **ribavirin** eller injektioner av ganciklovir för behandling av **virusinfektioner**
- **rifampicin**, som är ett **antibiotikum**.

Vissa läkemedel kan göra att du blir mer benägen att få biverkningar, eller att biverkningar blir besvärligare

Dessa innefattar:

- **natriumvalproat**, används för att behandla **epilepsi**
- **aciklovir**, **ganciklovir** eller **interferon**, används för att behandla **virusinfektioner**
- **pyrimetamin**, används för att behandla **malaria** och andra parasitinfektioner
- **dapson**, används för att förebygga **lunginflammation** och behandla **hudinfektioner**

- **flukonazol** eller **flucytosin**, används för att behandla svampinfektioner såsom **candida**
 - **pentamidin** eller **atovakvon**, används för att behandla parasitinfektioner såsom **PCP**
 - **amfotericin** eller **trimetoprim i kombination med sulfametoxazol**, används för att behandla **svamp- och bakterieinfektioner**
 - **probenecid**, används för att behandla **gikt** och liknande tillstånd, och ges tillsammans med vissa antibiotika för att göra dem effektivare
 - **metadon**, används som ett **heroinsubstitut**
 - **vinkristin**, **vinblastin** eller **doxorubicin**, används för att behandla **cancer**.
- **Tala om för din läkare** om du tar något av dessa.

Ett läkemedel interagerar med Retrovir

- **fenytoin**, används för att behandla **epilepsi**.
- **Tala om för din läkare** om du använder fenytoin. Läkaren kan behöva kontrollera dig under tiden du använder Retrovir.

Graviditet

Om du är gravid, blir gravid eller om du planerar att bli gravid:

- **Diskutera med din läkare om riskerna och fördelarna** med att ta Retrovir.

Om hiv-positiva gravida kvinnor tar Retrovir, löper de mindre risk för att överföra hivinfektionen till fostren.

Retrovir och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos fostren. Om du har tagit Retrovir under din graviditet, kan läkaren begära regelbundna blodprover och andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTler under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amning

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.

En liten mängd av innehållsämnen i Retrovir kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du **diskutera detta med din läkare så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Retrovir kan göra dig yr och har andra biverkningar som gör dig mindre uppmärksam.

- **Undvik att köra bil eller använda maskiner, om du inte mår bra.**

Du kommer att behöva lämna regelbundna blodprover

Så länge som du tar Retrovir kommer din läkare att ordna regelbundna blodprover för att upptäcka biverkningar. Mer information om dessa biverkningar finns i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Håll regelbunden kontakt med din läkare

Retrovir hjälper dig hålla din sjukdom under kontroll men är inget botemedel för hivinfektion. Du måste ta det varje dag för att hindra att sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande få andra infektioner eller sjukdomar som förknippas med hivinfektion.

- **Håll kontakten med din läkare, och sluta inte att ta Retrovir utan läkarens inrådan.**

Retrovir innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) **natrium** per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Injektionsflaskorna till Retrovir koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller latex.

Gummiproppen till injektionsflaskorna innehåller latex.

- **Tala med din läkare om du är allergisk mot latex.**

3. Hur du får Retrovir

Din läkare kommer att ge detta läkemedel som en intravenös infusion (dropp). Det späds ut före användning och ges långsamt över en timme. Det ges vanligtvis bara under kortare perioder (upp till 2 veckor), under tiden då du eller ditt barn inte kan ta Retrovir via munnen.

Hur mycket Retrovir behöver du ha?

Vuxna och barn över 12 år:

Dosen av Retrovir som du kommer att få är beroende av din vikt. Den vanliga dosen är 1 mg eller 2 mg per kg kroppsvikt var 4:e timme.

Barn:

Läkaren kommer att bestämma den korrekta dosen av Retrovir till ditt barn beroende på hur stort barnet är.

Graviditet, amning och nyfödda barn:

Du bör normalt inte ta Retrovir under de första 14 graviditetsveckorna. Efter vecka 14 är normaldosen 500 mg, givet som 100 mg fem gånger dagligen, peroralt varje dag tills värkarbetet börjar. Under värkarbetet och födseln kan din läkare ge dig Retrovir-injektioner tills barnets navelsträng har klippts av. Ditt nyfödda barn kan också få Retrovir för att skyddas från att bli infekterat med hiv.

Personer med njur- eller leverproblem:

Om du har allvarliga njur- eller leverproblem, kan du få en lägre dos av Retrovir som är beroende av hur väl dina njurar eller din lever fungerar.

- Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att utföra tester för att hitta sådana förändringar.

Behandling med zidovudin (Retrovir) orsakar ofta förlust av fett på benen, armarna och i ansiktet (lipoatrofi). Det har visat sig att sådan förlust av kroppsfett kanske inte går tillbaka helt när behandlingen med zidovudin har avslutats. Din läkare kommer att leta efter tecken på lipoatrofi. Tala om för läkaren om du märker att mängden fett minskar på benen, armarna och i ansiktet. När sådana tecken uppträder ska du sluta ta Retrovir och få annan hiv-behandling.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel ge biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan påvisas genom blodprover och uppträder inte förrän 4-6 veckor efter att du börjat ta Retrovir. Om du får någon/några av dessa effekter, och om de är allvarliga, kan din läkare råda dig att sluta ta Retrovir.

Liksom de biverkningar som nämns nedan, kan även andra tillstånd utvecklas under kombinationsterapi mot hiv.

- Det är viktigt att läsa informationen under "Andra möjliga biverkningar vid kombinationsterapi mot hiv".

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare av Retrovir:

- huvudvärk
- illamående.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare av Retrovir:

- kräkningar
- diarré
- buksmärtor
- yrsel
- muskelvärk
- allmän sjukdomskänsla.

Vanliga biverkningar som kan påvisas i dina blodprover är:

- lågt antal röda blodkroppar (*anemi*) eller lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni eller leukopeni*)
- höjning av leverenzymnivåer
- höjning av *bilirubinvärdet* (en substans som produceras av levern) i blodet, vilket kan gulfärga din hud.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare av Retrovir:

- hudutslag (röda, svullna eller kliande)
- andfåddhet
- feber
- allmänt utbredd värk och smärta
- gasbildning (flatulens)
- kraftlöshet.

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i dina blodprover är:

- minskat antal blodceller som är involverade i blodets leveringsförmåga (*trombocytopeni*), eller en minskning av alla typer av blodceller (*pancytopeni*).

Sällsynta biverkningar

Dessa biverkningar kan förekomma hos **upp till 1 av 1000** användare av Retrovir:

- laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet, se nästa avsnitt, "Andra möjliga biverkningar")

kningar vid
kombinationsbehandling mot
hiv")

- leversjukdomar, såsom
gulsot, förstörd lever eller fettlever
- inflammation i
bukspottkörteln
- bröstsmärta, sjukdom i
hjärtmuskulaturen
- krampanfall
- depression eller allmän oro,
sömnsvårigheter,
koncentrationssvårigheter,
dåsighet
- dålig matsmältning,
aptitlöshet,
smakförändringar
- färgförändringar av naglarna,
 huden, eller insidan av
munnen
- influensaliknande symtom -
frossa, svettningar och hosta
- domningar och stickningar i
 huden
- ökad urineringsfrekvens
- bröstförstoring hos män.

En sällsynt biverkning som kan
påvisas i dina blodprover är:

- minskat antal av en typ av röda blodkroppar (*pure red cell aplasia*).

Mycket sällsynta biverkningar

En biverkning som kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare av Retrovir, och som kan påvisas i blodprover är:

- en svikt i produktionen av nya blodceller (*aplastisk anemi*) i benmärgen.

Om du får några biverkningar

- **Tala med din läkare eller apotekspersonal.** Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Andra möjliga biverkningar vid kombinationsterapi mot hiv

Vissa tillstånd kan utvecklas under hivbehandlingen.

Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hivinfektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (*opportunistiska infektioner*). När dessa

patienter börjar behandling
händer det att dolda infektioner
kan blossa upp och framkalla
tecken och symtom på inflammation. Dessa symtom orsakas
förmodligen av att kroppens
immunförsvar blir bättre och
kroppen börjar bekämpa dessa infektioner.

Utöver dessa opportunistiska infektioner kan autoimmuna sjukdomar (tillstånd som uppstår då immunsystemet angriper frisk kroppsvävnad) också uppträda efter att du påbörjat medicinering för din hivinfektion. Autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter behandlingens början. Om du märker några symtom på infektion eller andra symtom såsom muskelsvaghet, svaghet som startar i händerna och fötterna och rör sig mot bålen, hjärtklappning, skakningar eller hyperaktivitet kontakta omedelbart läkare för att få nödvändig behandling.

Om du märker några symtom på infektion under tiden du tar Retrovir:

- **Tala med din läkare omgående.** Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat läkaren.

Laktacidosis är en sällsynt men allvarlig biverkning

Vissa patienter som tar Retrovir utvecklar ett tillstånd som kallas laktacidosis, i kombination med förstörd lever. Laktacidosis orsakas av en ansamling av mjölksyra i kroppen. Detta tillstånd är sällsynt; om det inträffar, utvecklas det efter några få månaders behandling. Det kan vara livshotande och orsakar svikt av inre organ.

Risken för att laktacidosis utvecklas är större hos patienter som har en leversjukdom, eller vid kraftig övervikt, speciellt hos kvinnor.

Kännetecknen på laktacidosis innefattar:

- **djup, snabb, ansträngd andning**

- **dåsighet**
- **domning eller svaghetskänsla** i armar och ben
- **minskad aptit, viktninskning**
- **illamående, kräkningar**
- **buksmärta.**

Under behandling kommer läkaren att noga följa tecken på laktacidosis. Om du har något av symtomen som nämns ovan, eller andra symtom som oroar dig

- **Uppsök din läkare snarast möjligt.**

Du kan få problem med skelettet

Vissa patienter som behandlas med kombinationsterapi mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd, dör delar av benvävnad på grund av minskad blodtillförsel till skelettet.

Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsterapi under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svagt
- om de är överviktiga.

Kännetecknen på osteonekros innefattar:

- **stelhet i lederna**
- **värk och smärtor** (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)
- **rörelsesvårighet.**

Om du märker något av dessa symtom:

- **Berätta för din läkare.**

Andra effekter som kan påvisas med blodprover

Kombinationsterapi mot hiv kan också orsaka:

- **förhöjda nivåer av mjölksyra**
i blodet, vilket i sällsynta fall
kan leda till laktacidosis

Detta kan påvisas i de blodprover
som kommer att tas under tiden
du tar Retrovir.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller
sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte
nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar
direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att
rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om
läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Retrovir ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C (86 °F).

Om du har överblivna läkemedel, kasta dem inte i avloppet eller
bland hushållsavfall. Gå tillbaka med dem till apoteket, som tar
hand om dem på ett sätt som inte skadar miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är zidovudin. 1 ml koncentrat till infusionsvätska innehåller 10 mg zidovudin.

Övriga innehållsämnen är: vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och/eller saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Retrovir 10 mg/ml koncentrat för infusionsvätska är en klar, nästan färglös, steril vattenlösning.

Retrovir 10 mg/ml koncentrat för infusionsvätska tillhandahålls i gulbruna injektionsflaskor på 20 ml. Varje kartong innehåller 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna
Tel.: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-09

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal

RETROVIR 10 MG/ML KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Zidovudin

ENDA ST INFORMATION OM DOSERING OCH ADMINISTRERING

För ytterligare information hänvisas till Produktresumé

Läkemedelsform

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Retrovir koncentrat till infusionsvätska är en klar, nästan färglös, steril vattenlösning med pH ca 5,5.

Dosering och administreringssätt

Den erforderliga dosen av Retrovir koncentrat till infusionsvätska ska efter utspädning ges som långsam intravenös infusion under 1 timme.

Retrovir koncentrat till infusionsvätska får **INTE** ges intramuskulärt.

Spädning: Retrovir koncentrat för infusionsvätska **ska** spädas före administrering (se Anvisningar för användning och övrig hantering).

Dosering till vuxna:

En dos Retrovir för infusion på 1 eller 2 mg zidovudin/kg kroppsvikt som intravenös infusion var 4:e timme, ger en motsvarande exponering (AUC) som en peroral dos på 1,5 eller 3 mg zidovudin/kg kroppsvikt var 4:e timme (600 eller 1200 mg/dag till en patient som väger 70 kg).

Rekommenderad peroral dos är 250 mg eller 300 mg 2 gånger dagligen. Denna dos ges som del i en behandlingsregim med flera läkemedel.

Retrovir för infusion ska endast ges så länge peroral terapi inte kan ges.

Dosering till barn

Det finns endast begränsade data om behandling av barn med Retrovir för infusion. Olika intravenösa doser mellan 80 och -160 mg/m² var 6:e timme (320-640 mg/m²/dag) har givits.

Exponeringen av en dos på 120 mg/m² var 6:e timme motsvarar ungefär den av en peroral dos på 180 mg/m² var 6:e timme. En peroral dos av Retrovir på 360-480 mg/m² per dag motsvarar ungefär en intravenös dos på 240-320 mg/m²/dag .

Profylax mot överföring av hiv mellan moder och foster

Trots att optimalt doseringsschema inte har fastställts, har följande doseringsregim visats vara effektiv. Gravida kvinnor (efter 14:e graviditetsveckan) ges 500 mg/dag peroralt (100 mg fem gånger dagligen) fram till dess att värkarbetet börjar. Under värkarbete och förlossning ska Retrovir ges intravenöst i en dos av 2 mg/kg kroppsvikt under en timme följt av kontinuerlig intravenös infusion om 1 mg/kg/timme till dess navelsträngen har klippts av.

Det nyfödda barnet ges 2 mg/kg kroppsvikt peroralt var 6:e timme med start inom 12 timmar efter födseln (t ex ett 3 kg spädbarn skulle behöva en dos på 0,6 ml oral lösning var 6:e timme). Behandlingen fortsätter fram till 6 veckors ålder. Hos nyfödda där peroral tillförsel inte är möjlig ska Retrovir ges intravenöst som infusion i en dos av 1,5 mg/kg kroppsvikt under 30 minuter var 6:e timme.

Vid planerat kejsarsnitt ska infusionen påbörjas 4 timmar före operation.

Om värkarbetet avstannar eller upphör ska Retrovir-infusionen avbrytas och den perorala behandlingen återupptas.

Dosjustering till patienter med hematologiska biverkningar

Utbyte av zidovudin ska övervägas hos patienter med kliniskt signifikant minskning av hemoglobinvärdet eller antalet neutrofila granulocyter. Andra eventuella orsaker till anemi eller neutropeni bör uteslutas. Dosminskning eller uppehåll av retrovir bör övervägas om alternativa behandlingar saknas (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Äldre patienter

Farmakokinetiken hos patienter äldre än 65 år har inte studerats och specifika data saknas. Eftersom försiktighet rekommenderas på grund av åldersrelaterade förändringar såsom försämrad njurfunktion och förändrade hematologiska värden bör dessa patienter kontrolleras före och under behandlingen med Retrovir.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion är den rekommenderade intravenösa dosen 1 mg/kg 3-4 gånger dagligen. Detta motsvarar den rekommenderade perorala dosen på 300-400 mg dagligen till denna patientkategori (biotillgänglighet 60-70 %).

Blodstatus och det kliniska svaret kan sedan påverka behovet av fortsatt dosjustering.

För patienter med terminal njursvikt som genomgår hemodialys eller peritonealdialys är den rekommenderade dosen 100 mg var 6-8:e timme (300-400 mg dagligen).

Nedsatt leverfunktion

Data från patienter med levercirros tyder på att zidovudin ackumuleras hos patienter med nedsatt leverfunktion på grund av nedsatt glukuronidering.

Dosreducering kan bli nödvändig men pga den stora variabiliteten i exponeringen av zidovudin hos patienter med medelsvår till svår leversjukdom kan exakta rekommendationer inte ges. Om det inte är möjligt att följa zidovudinkoncentrationen i plasma ska läkaren vara särskilt uppmärksam på om patienten utvecklar intolerans, t ex utvecklingen av hematologiska biverkningar (anemi, leukopeni, neutropeni) och minska dosen och/eller förlänga dosintervallet därefter.

Överdoser

Symtom och tecken: Inga specifika tecken eller symtom har identifierats efter akut överdosering med zidovudin förutom de som angivits som biverkningar.

Behandling: Patienterna ska övervakas noggrant avseende tecken på toxicitet och ges adekvat understödande behandling vid behov.

Hemodialys och peritonealdialys har sannolikt endast begränsad effekt på eliminationen av zidovudin men ökar eliminationen av glukuronidmetaboliten.

Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar

3 år vid förvaring vid högst 30 °C.

Anvisningar för användning och hantering

Spädning: Retrovir för infusion ska spädas före användning.

Eftersom antimikrobiella konserveringsmedel inte är tillsatt ska spädningen utföras under fullständigt aseptiska förhållanden, helst omedelbart före administreringen; allt överblivet innehåll i injektionsflaskan ska kasseras.

Erforderlig dos tillsätts och blandas med 5 % glukoslösning för infusion så att en slutlig zidovudinkoncentration av 2 mg/ml eller 4 mg/ml erhålls. Dessa lösningar är kemiskt och fysikaliskt stabila i upp till 48 timmar vid såväl 5 °C som 25 °C.

Om grumlighet observeras i lösningen före eller efter spädningen eller under infusionen ska innehållet kasseras.