

KULLANMA TALİMATI

RETROVİR 50 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Zidovudin. Her ölçek (5 mL) 50 mg zidovudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidrojenize glukoz şurubu, gliserol, susuz sitrik asit, sodyum benzoat, sakarin sodyum, çilek aroması, beyaz şeker aroması, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RETROVİR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RETROVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RETROVİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RETROVİR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RETROVİR nedir ve ne için kullanılır?

RETROVİR, "antiretroviral ilaçlar" adı verilen grubun bir üyesidir. İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsünün (HIV) yol açtığı enfeksiyonların (mikroorganizmaların yol açtığı hastalık) tedavisinde ve hamile kadınlarda HIV virüsünün (bir tür mikroorganizma) anneden çocuğa geçişinin azaltmasında kullanılır.

RETROVİR; plastik kapaklı, 200 mL'lik amber renkli cam şişelerde sunulmaktadır. Şişe ile birlikte 10 mL'lik veya 1 mL'lik bir dozlama şırıngası, açıldıktan sonra kullanılmak üzere polietilen tıpa ve çocuklar için emniyetli plastik kapak bulunmaktadır.

2. RETROVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RETROVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Zidovudine veya RETROVİR'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa**. Yardımcı maddeler, bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir.

- **Beyaz kan hücrelerinizin sayısı çok düşükse** (nötropeni) veya **kırmızı kan hücreleri sayınız çok düşükse** (anemi (kansızlık))

Yenidoğan bebekler için RETROVİR:

RETROVİR, karaciğer sorunları olan bazı yenidoğan bebeklere verilmemelidir. Bu sorunlar şunları içerir:

- Hiperbilirubineminin bazı vakaları (hiperbilirubinemde “bilirubin” adı verilen bir maddenin kandaki miktarları artar ve bu durum cildin sararmasına yol açabilir.)
- Kandaki karaciğer enzimlerinin yükselmesine yol açan diğer sorunlar

RETROVİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) için RETROVİR veya kombinasyon tedavisi alan bazı hastalar şiddetli yan etkiler açısından daha fazla risk altındadır. Bu ek risklerin farkında olmanız gerekir:

- Hepatit B veya C de dahil olmak üzere **karaciğer hastalığınız varsa veya daha önce olmuşsa,**
- **Aşırı derecede kiloluysanız** (özellikle kadınsanız).

Ayrıca;

- Tedavi sırasında laktik asidoz (kanda aşırı miktarda “laktik asit” adı verilen maddenin birikimi) ve aşırı yağlanma ile birlikte karaciğer büyümesi gelişebilir. Bu durum daha çok kadınlarda ve karaciğer hastalığı olanlarda gelişir, seyrek görülür ancak ölümcül olabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince doktorunuz sizi yakından izleyecektir.
- RETROVİR ile bir veya daha fazla antiretroviral ilacı birlikte kullanıyorsanız vücudunuzdaki yağ dağılımında değişiklikler olabilir. Göbek çevresinde aşırı yağ toplanması, sırtta aşırı yağ toplanması, kol, bacak ve yüz kaslarında erime, memelerde büyüme bu değişikliklere dahildir.
- HIV enfeksiyonu olan ve bağışıklığı ağır şekilde baskılanan hastalara uygulanan antiretroviral ilaç tedavisinin ilk birkaç haftasında enfeksiyonu hatırlatan ve ciddi olabilen iltihap (ağrı, kızarıklık, şişme, ateş gibi) gelişebilir. Bu nedenle HIV tedavisine başladıktan sonra sağlık durumunuzda bir değişiklik olursa veya ağrı, kızarıklık, şişme ve ateş gibi belirtiler fark ederseniz gecikmeden doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazı hastalarda osteonekroz görülmüştür. Bu rahatsızlıkta kemik dokusunun bir kısmı, yeterli düzeyde kan gitmediği için kemikteki azalma nedeniyle ölür. Bu tablo özellikle ileri HIV hastalığı olan ve/veya uzun süre kombinasyon antiretroviral tedavisi (KART) gören hastalarda bildirilmekle birlikte nedeninin çok faktörlü (eş zamanlı olarak “kortikosteroid” adı verilen anti-enflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçların kullanımı, alkol tüketimi, bağışıklık sisteminin çok zayıf olması, aşırı kilo) olduğu düşünülmektedir ve belirtileri arasında eklem ağrısı/acısı, eklem sertliği ya da hareket güçlüğü bulunmaktadır.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzla görüşünüz. İlacınızı kullanırken kan testleri de dahil olmak üzere ek kontrollere ihtiyacınız olabilir. Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının 4. bölümüne bakınız.

Önemli belirtiler açısından dikkatli olunuz:

HIV enfeksiyonu için ilaç kullanan bazı hastalarda ciddi olabilen bazı durumlar gelişebilir.

RETROVİR kullanırken dikkatli olmanızı gerektiren önemli bulgu ve belirtileri bilmeniz gerekir. **Bu kullanma talimatının 4. bölümündeki bilgileri okuyunuz** ve bu bilgi ve önerilerle ilgili herhangi bir sorunuz varsa **doktorunuzla görüşünüz.**

Düzenli kan testlerine ihtiyacınız olacaktır:

RETROVİR kullandığınız süre boyunca yan etkilerin kontrolü için doktorunuz düzenli kan testleri ayarlayacaktır. Bu yan etkilerle ilgili bu kullanma talimatının 4. bölümünde daha fazla bilgi bulunmaktadır.

Doktorunuzla düzenli olarak iletişim halinde kalınız:

RETROVİR durumunuzun kontrolüne yardım eder, ancak HIV enfeksiyonunuzu tamamen iyileştirmez. Hastalığınızın kötüleşmesini durdurmak için RETROVİR'i her gün kullanmaya devam etmeniz gerekir. HIV enfeksiyonu ile bağlantılı başka enfeksiyonlar ve hastalıklar da geliştirebilirsiniz.

Doktorunuzla iletişim halinde kalınız ve doktorunuzun tavsiyesi olmadan **RETROVİR kullanmayı bırakmayınız.**

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RETROVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız RETROVİR kullanımının riskleri ve yararları konusunda **doktorunuzla görüşünüz.**

Eğer HIV pozitif bir hamile iseniz ve RETROVİR kullanıyorsanız, henüz doğmamış bebeğinize HIV enfeksiyonu geçirme olasılığınız düşüktür.

RETROVİR ve benzer ilaçlar doğmamış bebeklerde yan etkilere neden olabilir. Hamileliğiniz sırasında RETROVİR kullandıysanız, bebeğinizin gelişimini takip etmek için doktorunuz kan testleri ve diğer tanı testleri yapılmasını talep edebilir. RETROVİR benzeri ilaçları (NRTI) hamileliği süresince kullanan kadınların çocuklarında HIV'e karşı korumanın sağladığı fayda yan etki risklerinden daha önemli olmuştur.

RETROVİR'i doktor tavsiyesi olmadıkça kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV ile yaşayan kadınlarda emzirme **önerilmemektedir** çünkü HIV enfeksiyonu anne sütü aracılığıyla bebeğe geçebilir.

RETROVİR'deki bileşenlerin küçük bir miktarı da anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, bu durumu **bir an önce doktorunuzla görüşünüz.**

Araç ve makine kullanımı

RETROVİR sizde sersemlik yapabilir ve dikkatinizi azaltacak başka yan etkileri olabilir. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız **araç veya makine kullanmayınız.**

RETROVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RETROVİR hidrojenize glukoz şurubu içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar veya reçetesiz olarak satın aldığınız ilaçlar da dahil olmak üzere, **başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.**

RETROVİR kullanırken yeni bir ilaç kullanmaya başlarsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmeyi unutmayınız.

Aşağıdaki ilaçları RETROVİR ile birlikte kullanmayınız:

- **Stavudin (HIV enfeksiyonu** tedavisinde kullanılır.)
- Gansiklovir enjeksiyonu veya **ribavirin (viral enfeksiyon** tedavisinde kullanılır.)
- **Rifampisin (bir antibiyotik)**

Bazı ilaçlar sizde yan etki görülme olasılığını artırabilir veya yan etkileri daha da kötüleştirebilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- **Sodyum valproat (sara nöbeti** tedavisinde kullanılır.)
- **Asiklovir, gansiklovir ya da interferon (virüs enfeksiyonları** tedavisinde kullanılır.)
- **Pirimetamin (sıtma ve diğer parazitik enfeksiyonların** tedavisinde kullanılır.)
- **Dapson (zatürre ve deri enfeksiyonları** tedavisinde kullanılır.)
- **Flukonazol ya da flusitozin (kandida gibi mantar enfeksiyonları** tedavisinde kullanılır.)
- **Pentamidin ya da atovakuon (PCP gibi parazit enfeksiyonlarının** tedavisinde kullanılır.)
- **Amfoterisin ya da kotrimoksazol (mantar ve bakteri enfeksiyonları** tedavisinde kullanılır.)
- **Probenesid (gut hastalığı ve benzeri durumların** tedavisinde kullanılır ve daha etkili yapabilmek için bazı antibiyotiklerle birlikte verilir.)
- **Metadon (eroyn bağımlılığı** tedavisinde kullanılır.)
- **Vinkristin, vinblastin ya da doksorubisin (kanser** tedavisinde kullanılır.)

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız **doktorunuza söyleyiniz.**

Bazı ilaçlar RETROVİR ile etkileşim gösterir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- **Klaritromisin (bir antibiyotik)**

- **Fenitoin (sara nöbeti tedavisinde kullanılır.)**

Eğer klaritromisin veya fenitoin kullanıyorsanız **doktorunuzu bilgilendiriniz**. Siz RETROVİR kullanırken doktorunuz sizi takip etmek isteyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RETROVİR nasıl kullanılır?

İlacınızı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve 30 kg üstü ergenlerde kullanım:

Tavsiye edilen doz günde 2 kez 30 mL (300 mg)'dır. Doktorunuz sizin için gerekli ve uygun olan miktarı söyleyecektir. Her dozu 12 saat ara ile alınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

RETROVİR içilir.

Dozunuzu doğru bir şekilde ayarlayabilmek için ambalajda bulunan oral doz şırıngasını kullanınız.

1. Şırıngadan/adaptörden streç filmi ayırınız.
2. Adaptörü şırıngadan ayırınız.
3. **Şişe kapağını çıkarınız** ve güvenli bir şekilde tutunuz.
4. Şişeyi sıkıca tutarak **plastik adaptörü şişenin boyun kısmına itiniz.**
5. Şırıngayı sıkıca adaptöre **yerleştiriniz.**
6. Şişeyi **ters çeviriniz.**
7. Tam dozunuzun ilk kısmı çekilene kadar **şırınga pistonunu çekiniz.**
8. **Şişeyi uygun şekilde düzeltiniz** ve şırıngayı adaptörden çıkarınız.
9. Şırınganın ucu yanağınızın iç kısmına gelecek şekilde **şırıngayı ağzınıza yerleştiriniz.** Yutmanıza zaman verecek şekilde **yavaşça pistonu itiniz.** Çok sert bir şekilde itmeyiniz ve sıvıyı boğazınızın arka kısmına püskürtmeyiniz; boğulabilirsiniz.
10. **Tüm dozunuzu alana kadar 5. ila 9. adımları** aynı şekilde **tekrar ediniz.**
11. **Şırıngayı şişenin içinde bırakmayınız.** Şırıngayı ve adaptörü çıkarınız ve bunları temiz suda iyice yıkayınız. Tekrar kullanmadan önce tamamen kurumalarını bekleyiniz.
12. Şişeyi kapağı ile sıkıca **kapatınız.**

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz, çocuğunuz için uygun olan dozu çocuğunuzun kilosuna göre ayarlayacaktır.

Vücut ağırlığı 30 kg'dan az ve en az 9 kg olan çocuklarda çocuklarda kullanım:

Tavsiye edilen doz günde 2 kere 0,9 mL/kg (9 mg/kg)'dır ve günde 2 kere 30 mL (300 mg)'dan fazla olmamalıdır. Doktorunuz size miktarı söyleyecektir.

Vücut ağırlığı 9 kg'dan az ve en az 4 kg olan çocuklarda kullanım:

Tavsiye edilen doz günde 2 kere 1,2 mL/kg (12 mg/kg)'dır. Doktorunuz size miktarı söyleyecektir. Eğer bebeğiniz ilacını ağız yolu ile alamazsa, doktorunuz RETROVİR'in mevcut diğer formlarının kullanılmasına karar verebilir.

Vücut ağırlığı 4 kg'dan daha az ağırlığı olan çocuklarda:

Bu yaş grubunda kullanımı ile ilgili veriler sınırlıdır. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastalarda böbrek fonksiyonları azalır ve kan değerleri değişir; bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Kan değerleri ile ilgili yan etkilerin görüldüğü hastalarda kullanım:

Doktorunuz kan değerlerinizin durumuna göre ilacın kullanımını azaltmanızı veya tamamen kesmenizi isteyebilir.

Gebelik, doğum ve yenidoğan bebeklerde kullanım:

Hamileliğinizin ilk 14 haftası boyunca RETROVİR'i normalde kullanmamalısınız. Hamileliğinizin 14. haftasından sonra doğuma kadar geçen sürede tavsiye edilen doz, ağız yoluyla günde beş kez 10 mL (100 mg) şeklinde günde 50 mL (500 mg)'dir.

Doğum süresince ve doğumda, bebeğinizin göbek kordonu kesilene kadar doktorunuz size RETROVİR'in diğer formlarını verebilir.

HIV ile enfekte olmasının önlenmesine yardımcı olması için yenidoğan bebeğinize de RETROVİR verilebilir. Doktorunuz, bebeğinizin kilosuna göre bebeğiniz için doğru RETROVİR dozuna karar verecektir.

Yenidoğan bebek için önerilen RETROVİR şurup dozu, doğumdan sonra başlanıp bebek 6 haftalık olana kadar ağız yoluyla her 6 saatte bir verilen 0,2 mL/kg (2 mg/kg) şeklindedir (örneğin, 3 kg ağırlığındaki bir bebek için her 6 saatte bir 0,6 mL dozunda şurup gerekir). Bebeğinize ağız yolu ile verilmesi gereken sıvı ilacın miktarı çok küçük olduğundan daha küçük hacimler için uygun ölçüdeki doz şırıngası (1 mL gibi) kullanılmalıdır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

Şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa, böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığına bağlı olarak, size daha düşük dozda RETROVİR verilebilir. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Şiddetli karaciğer rahatsızlığınız varsa, karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığına bağlı olarak, size daha düşük dozda RETROVİR verilebilir. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Eğer RETROVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RETROVİR kullandıysanız:

RETROVİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla RETROVİR kullandıysanız doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. Mümkünse, onlara RETROVİR ambalajını gösteriniz.

RETROVİR'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozunuzu almayı unutursanız endişelenmeyiniz. Sonraki dozunuz iki saat içerisinde değilse, hatırlar hatırlamaz bir sonraki dozunuzu alabilirsiniz. Sonraki dozunuz iki saat içerisindeyken hatırlarsanız unuttuğunuz dozu atlayınız ve sonraki dozunuzu normal zamanında alınız. Sonra tedavinize daha önceki gibi devam ediniz.

RETROVİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun önerdiği süre boyunca RETROVİR kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan RETROVİR kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RETROVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

HIV tedavisi süresince kiloda ve kan şekerinin ve lipitlerinin (beslenmenizde yer alan yağ türleri ve yağ asitleri bileşimi) seviyelerinde artış olabilir. Bu durum kısmen sağlığınızın ve yaşam biçiminizin düzelmesi ve kan lipitleri ile ilgili olarak bazen HIV ilaçlarının kendileri ile bağlantılı olabilir. Doktorunuz bu değişiklikler için test yapacaktır.

RETROVİR tedavisi sıklıkla bacaklarda, kollarda ve yüzde yağ kaybına yol açar (lipoatrofi). Vücut yağındaki bu kaybın RETROVİR tedavisinin sonlandırılmasından sonra tamamen geriye döndürülebilir olmadığı gösterilmiştir. Doktorunuz sizi lipoatrofi bulguları açısından takip etmelidir. Bacaklarınızda, kollarınızda ve yüzünüzde herhangi bir yağ kaybı fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bu bulgular ortaya çıktığında RETROVİR tedavisi durdurulmalı ve HIV tedaviniz değiştirilmelidir.

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere yol açabilir ama bu yan etkiler herkeste görülmez. Bazı yan etkiler kan testlerinde ortaya çıkar ve RETROVİR tedavisine başladıktan sonra 4 ila 6 haftaya dek belirgin olmayabilir. Eğer bu yan etkilerden herhangi biri sizde görülürse ve bunlar şiddetliyse doktorunuz RETROVİR kullanmayı bırakmanızı isteyebilir.

Aşağıda belirtilen etkilere ek olarak HIV için kombinasyon tedavisi sırasında başka rahatsızlıklar da gelişebilir. "HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri" başlığındaki bilgileri okumanız önemlidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)

Yaygın:

- Hasta olma (kusma)
- İshal
- Karın ağrıları
- Sersemlik hali
- Genellikle kötü hissetme (bitkinlik)
- Kas ağrıları

Kan testlerinizde ortaya çıkabilecek yaygın yan etkiler:

- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi) veya düşük beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni veya lökopeni)
- Karaciğerde üretilen bazı enzimlerin düzeyinde artış
- Karaciğerde üretilen bir madde olan bilirubinin kandaki miktarında artış. Bu durum cildinizin sarı görünmesine yol açabilir.

Yaygın olmayan:

- Deri döküntüsü (kızarmış, kabarmış veya kaşınan deri)
- Nefes darlığı
- Ateş (yüksek sıcaklık)
- Genel ağrı ve acı
- Gaz (mide gazı)
- Güçsüzlük
- Kas liflerinin hastalığına bağlı olan ve çoğu zaman kaslarda güçsüzlük, incelme, bazen ağrı ya da krampların görüldüğü bir durum (miyopati)

Kan testlerinizde ortaya çıkabilecek yaygın olmayan yan etkiler:

- Kan pıhtılaşmasında görev alan hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni) veya tüm kan hücreleri tiplerinin sayısında azalma (pansitopeni)

Seyrek:

- Sarılık, büyümüş karaciğer veya yağlı karaciğer gibi karaciğer bozuklukları
- Laktik asidoz (kanda aşırı laktik asit) ("HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri" başlığına bakınız.)
- Pankreas enflamasyonu (iltihaplanması)
- Göğüs ağrısı; kalp kası hastalığı
- Nöbet (konvülsiyonlar)
- Depresyon veya kaygı; uyuyamama (insomnia); konsantre olamama; uyuşuk hissetme
- Hazımsızlık; iştah kaybı; tat bozukluğu

- Tırnakların, derinin ve ağız içindeki derinin renginde değişiklikler
- Grip benzeri his – titreme, terleme ve öksürük
- Ciltte hissedilen ve belirgin uzun süreli etkisi olmayan karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi (parestezi)
- Daha sık idrara çıkma
- Erkeklerde meme büyümesi
- Deride plaklar halinde kırmızı döküntü (ürtiker (kurdeşen))
- Zayıf bir uyaran ile kolaylıkla uyandırılabilen uyku hali
- Zihinsel aktivite kaybı
- İnce kalmak konusunda aşırı takıntıya sahip olma (anoreksi)
- Uykusuzluk

Kan testlerinizde ortaya çıkabilecek seyrek bir yan etki:

- Bir kırmızı kan hücresi türünün sayısında azalma (saf kırmızı hücre aplazisi)

Çok seyrek

Kan testlerinizde ortaya çıkabilecek çok seyrek bir yan etki:

- Kemik iliğinin yeni kan hücreleri üretmemesi (aplastik anemi)

Eğer sizde herhangi bir yan etki görülürse **doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz**. Bu yan etkiler bu kullanma talimatında listelenmeyen yan etkileri de içermektedir.

HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri

HIV tedavisi sırasında başka rahatsızlıklar da ortaya çıkabilir.

Eski enfeksiyonlar alevlenebilir:

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan hastaların bağışıklık sistemi zayıftır ve ciddi enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) geliştirme olasılıkları daha fazladır. Bu hastalar tedaviye başladığında eski, gizli enfeksiyonların alevlendiğini, iltihaplanma işaret ve belirtilerine neden olduğunu görebilir. Bu belirtilere olasılıkla vücudun bağışıklık sisteminin güçlenmesi ve böylelikle vücudun bu enfeksiyonlarla mücadele etmeye başlaması yol açmaktadır.

Fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak, HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç kullanmaya başladığınızda otoimmün hastalıklar (bağışıklık sisteminizin vücudunuzdaki sağlıklı hücrelere saldırması) da ortaya çıkabilir. Otoimmün hastalıklar tedavi başladıktan aylar sonra ortaya çıkabilmektedir. Kas güçsüzlüğü, el ve ayaklarda başlayarak gövdeye doğru ilerleyen güçsüzlük, çarpıntı (palpitasyon), titreme (tremor) veya hiperaktivite gibi belirtiler veya enfeksiyon belirtileri fark ederseniz gerekli tedaviyi alabilmek için derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer RETROVİR kullanırken enfeksiyon belirtilerinden herhangi birini yaşıyorsanız **derhal doktorunuza söyleyiniz**. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon için başka ilaçlar kullanmayınız.

Laktik asidoz seyrek ancak ciddi bir yan etkidir:

RETROVİR kullanan bazı kişilerde, karaciğer büyümesinin eşlik ettiği “laktik asidoz” olarak adlandırılan bir rahatsızlık gelişmektedir. Laktik asidoza vücutta laktik asit birikimi neden olur. Laktik asidoz seyrek görülür, ancak görüldüğünde genellikle tedavinin birkaç ayından sonra

gelişir. Laktik asidoz, iç organlarda yetmezliğe neden olarak yaşamı tehdit edici nitelik gösterebilir.

Laktik asidozun obez (aşırı kilolu) kişilerde (özellikle kadınlarda) veya karaciğer hastalarında gelişme olasılığı daha yüksektir.

Laktik asidoz bulguları şunları içerir:

- **Derin, hızlı, güç solunum**
- **Sersemlik hali**
- Uzuvlarda **güçsüzlük** veya **uyuşma**
- **İştah kaybı, kilo kaybı**
- **Hasta hissetme** (bulantı), **hasta olma** (kusma)
- **Mide ağrısı**

Tedaviniz sırasında doktorunuz sizi laktik asidoz bulguları açısından takip edecektir. Yukarıda listelenen belirtilerden herhangi birini ya da sizi endişelendiren başka bir belirti yaşarsanız **mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla görüşünüz.**

Kemiklerinizle ilgili sorunlar yaşayabilirsiniz:

HIV için kombinasyon tedavisi alan bazı hastalarda “osteonekroz” adı verilen bir durum oluşabilir. Bu durumda kemiklere olan kan akımı azaldığından kemik dokusunun bazı kısımları ölmektedir.

Aşağıdaki durumlarda osteonekroz oluşma olasılığı daha yüksektir:

- Uzun zamandır kombinasyon tedavisi kullanıyorsanız,
- “Kortikosteroid” adı verilen anti-enflamatuvar (iltihap önleyici) ilaçları kullanıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıfsa,
- Aşırı kiloluysanız.

Osteonekroz bulguları aşağıdakileri içerir:

- **Eklemlerde sertleşme**
- **Ağrı ve acı** (özellikle kalça, diz veya omuzda)
- **Hareket güçlüğü**

Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız **doktorunuza söyleyiniz.**

Kan testlerinizde ortaya çıkabilecek diğer etkiler:

- **HIV için kombinasyon tedavisi kandaki laktik asit seviyesinde artışa da yol açabilir** ve bu durum nadiren laktik asidoza neden olabilir. Bu etki, RETROVİR kullandığınız sürece yaptıracağınız kan testlerinde ortaya çıkabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri

www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RETROVİR’in saklanması

RETROVİR’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

RETROVİR’i 30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden (Son Kull. Ta.) sonra RETROVİR’i kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza B Blok
34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Bora Pharmaceutical Services Inc., Mississauga, Ontario, Kanada

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.