

RETROVIR ORAL SOLUTION

Zidovudine (50mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan RETROVIR
2. Bagaimana RETROVIR berfungsi
3. Sebelum menggunakan RETROVIR
4. Cara menggunakan RETROVIR
5. Semasa menggunakan RETROVIR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan RETROVIR
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

Apakah kegunaan RETROVIR

RETROVIR digunakan untuk mengubati jangkitan HIV (*human immunodeficiency virus*).

Retrovir digunakan, dalam kombinasi dengan ubat-ubat lain ('terapi kombinasi'), untuk merawat HIV dalam orang dewasa dan kanak-kanak.

Jika anda hamil, doktor anda mungkin mahu anda mengambil RETROVIR untuk mengelakkan penjangkitan HIV kepada kandungan anda. Selepas kelahiran, bayi anda mungkin diberi Retrovir untuk mengelakkan jangkitan HIV.

Bagaimana RETROVIR berfungsi

Bahan aktif dalam RETROVIR ialah zidovudine. RETROVIR merupakan sejenis ubat yang dikenali sebagai antiretrovirus. Ia tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dikenali sebagai *nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors* (NRTIs). RETROVIR tidak dapat menyembuhkan jangkitan HIV; ia mengurangkan bilangan virus di dalam badan anda, dan mengawalinya pada tahap yang rendah. RETROVIR juga meningkatkan jumlah sel CD4 dalam darah anda. Sel CD4 ialah sel darah putih yang memainkan peranan penting dalam badan anda untuk melawan jangkitan.

Sebelum menggunakan RETROVIR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Retrovir:

- jika anda alah (hipersensitif) kepada zidovudine atau mana-mana bahan kandungan RETROVIR.
- jika anda mempunyai kiraan sel darah putih yang sangat rendah (*neutropenia*) atau kiraan sel darah merah yang sangat rendah (*anemia*).

Jika anda rasa anda mengalami mana-mana yang tersebut, jangan ambil RETROVIR sehingga anda merujuk kepada doktor anda.

- Sebelum mula menggunakan RETROVIR

Sebelum anda mengambil RETROVIR, doktor anda perlu tahu:

- Jika anda pernah mengalami penyakit hati, termasuk hepatitis B atau C
- Jika anda mempunyai masalah darah Beritahu doktor anda jika mana-mana ini berlaku pada anda. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan tambahan, termasuk ujian darah, semasa mengambil ubat anda.

Keadaan yang perlu diperhatikan: RETROVIR boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius. Anda mesti mengamati gejala tertentu semasa anda mengambil RETROVIR:

- Jangkitan lama melayang
- Perubahan dalam bentuk badan
- Asidosis laktik

Kehamilan dan penyusuan anak

Jika anda sedang hamil, jika anda akan hamil atau jika anda merancang untuk hamil, berbincanglah dengan doktor anda tentang risiko dan faedah kepada anda dan bayi anda untuk mengambil RETROVIR.

Jika wanita hamil yang HIV-positif mengambil RETROVIR, kemungkinan kandungan mereka dijangkiti HIV menurun. Dalam sesetengah kes, penjangkitan kandungan berlaku walaupun RETROVIR digunakan. RETROVIR dan ubat-ubat yang seumpamanya boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan yang tidak

muncul pada kandungan sehingga bayi itu telah dilahirkan. Namun, ini tidak menjejaskan syor untuk menggunakan RETROVIR untuk membantu melindungi bayi anda daripada dijangkiti HIV.

Jika boleh, wanita yang HIV-positif tidak patut menyusu kerana jangkitan HIV boleh disebarkan kepada bayi melalui susu ibu. Jika susu formula tidak dapat digunakan, anda harus merujuk kepada doktor anda untuk nasihat. Sebilangan kecil kandungan dalam RETROVIR juga boleh meresap ke dalam susu ibu anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat-ubat lain, jika anda mengambil sebarang ubat kebelakangan ini, atau jika anda mula mengambil ubat baru. Ini termasuk ubat herba atau ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Ubat ini tidak disyorkan untuk diambil bersama RETROVIR:

- stavudine, digunakan untuk merawat jangkitan HIV

Merujuk kepada doktor anda jika anda sedang mengambil ubat ini.

Sesetengah ubat boleh meningkatkan kemungkinan anda mengalami kesan-kesan sampingan, atau menyebabkan kesan-kesan sampingan bertambah buruk. Ini termasuk:

- ribavirin, digunakan untuk merawat hepatitis C
- ganciclovir atau interferon, digunakan untuk merawat jangkitan virus
- pyrimethamine, digunakan untuk merawat malaria dan jangkitan parasit yang lain
- dapson, digunakan untuk mencegah pneumonia dan merawat jangkitan kulit
- flucytosine, digunakan untuk merawat jangkitan kulat seperti kandida

- atovaquone, digunakan untuk merawat jangkitan parasit seperti PCP
- amphotericin atau co-trimoxazole, digunakan untuk merawat jangkitan kulat dan bakteria
- probenecid, digunakan untuk merawat gout dan keadaan yang serupa, dan diberikan bersama dengan sesetengah antibiotik supaya lebih efektif
- methadone, digunakan sebagai gantian heroin
- vincristine, vinblastine atau doxorubicin, digunakan untuk merawat barah.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana yang tersebut.

Sesetengah ubat berinteraksi dengan RETROVIR. Ini termasuk:

- rifampicin dan clarithromycin yang merupakan antibiotik
- phenytoin, digunakan untuk merawat epilepsi
- aspirin, codeine, atau morphine, digunakan untuk melegakan kesakitan
- indomethacin, ketoprofen atau naproxen, digunakan untuk melegakan kesakitan dan keradangan
- oxazepam atau lorazepam, digunakan untuk merawat keresahan atau untuk membantu tidur
- cimetidine, digunakan untuk merawat ulser
- clofibrate, digunakan untuk menurunkan tahap kolesterol yang tinggi
- isoprinosine, digunakan untuk merawat jangkitan virus

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat ini. Doktor anda mungkin perlu memantau anda semasa anda mengambil RETROVIR.

Cara menggunakan RETROVIR

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil RETROVIR sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Orang dewasa dan remaja dengan berat sekurang-kurangnya 30 kg

Dos biasa RETROVIR ialah 250 atau 300 mg dua kali sehari. Ambil satu dos setiap 12 jam.

Kanak-kanak dengan berat sekurang-kurangnya 9 kg dan kurang daripada 30 kg

Doktor anda akan menentukan dos RETROVIR yang betul untuk anak anda, bergantung kepada saiz anak anda.

Dos biasa RETROVIR ialah 9mg/kg dua kali sehari. Ambil satu dos setiap 12 jam.

Kanak-kanak dengan berat sekurang-kurangnya 4 kg dan kurang daripada 9 kg

Doktor anda akan menentukan dos RETROVIR yang betul untuk anak anda, bergantung kepada saiz anak anda.

Dos biasa RETROVIR ialah 12mg/kg dua kali sehari. Ambil satu dos setiap 12 jam.

Pencegahan HIV pada bayi yang baru lahir

Bayi anda yang baru lahir mungkin diberikan RETROVIR untuk mencegah jangkitan HIV.

Doktor anda akan menentukan dos RETROVIR yang betul untuk bayi anda, bergantung kepada berat bayi anda.

Dos biasa RETROVIR ialah 0.2ml/kg (2 mg/kg) dari lahir dan diteruskan setiap 6 jam sehingga umur 6 minggu (contoh: bayi dengan berat 3 kg akan memerlukan 0.6 ml dose ubat cecair setiap 6 jam). Jumlah ubat cecair yang diberikan kepada bayi anda adalah sangat kecil dan picagari oral-dos dengan saiz yang betul (contohnya 1 ml) harus digunakan.

Jika bayi anda tidak dapat mengambil ubat melalui mulut, doktor anda mungkin memberikan suntikan RETROVIR kepada bayi anda.

Orang dengan masalah buah pinggang atau hati

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati yang teruk, dos RETROVIR anda mungkin akan

dikurangkan, bergantung kepada tahap buah pinggang atau hati anda berfungsi. Ikuti nasihat doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Guna seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

1. Keluarkan bungkus plastik dari picagari / adapter.
2. Keluarkan adapter dari picagari.
3. Keluarkan penutup botol dan simpan dengan selamat
4. Tolak plastik adapter ke leher botol, sambil memegang botol dengan kuat.
5. Masukkan picagari dengan kuat ke dalam adapter
6. Putar botol terbalik
7. Tarik keluar picagari sehingga bahagian pertama dos penuh ditarik balik
8. Putar botol dengan cara yang betul dan keluarkan jarum suntikan dari penyusui
9. Masukkan picagari ke dalam mulut anda, perlahan-lahan tolak pelocok masuk dan ulangi langkah-langkah di atas sehingga anda telah mengambil keseluruhan dos.
10. Ambil picagari dan adapter dan basuh dengan teliti dalam air bersih dan keringkan sepenuhnya sebelum anda menggunakannya semula.
11. Tutup botol dengan ketat dengan topi.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil RETROVIR untuk jangka masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Jangan berhenti kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda ambil terlalu banyak RETROVIR, hubungi doktor atau ahli farmasi anda. Jika boleh, tunjukkan pek RETROVIR kepada mereka.

Semasa menggunakan RETROVIR

- Perkara yang perlu dilakukan

Semasa anda mengambil RETROVIR, doktor anda akan mengatur ujian darah yang kerap untuk mengesan kesan-kesan sampingan.

RETROVIR membantu mengawal keadaan anda, tetapi ia bukan penyembuh untuk jangkitan HIV. Anda perlu mengambilnya setiap hari untuk mencegah penyakit anda bertambah buruk. Oleh sebab RETROVIR tidak menyembuhkan jangkitan HIV, anda masih mungkin mengalami jangkitan lain dan penyakit yang berkaitan dengan jangkitan HIV. Sentiasa berhubung dengan doktor anda.

Jangkitan HIV disebarkan melalui hubungan seks dengan seseorang yang dijangkiti, atau melalui transfusi darah yang dijangkiti (contohnya, dengan berkongsi jarum). Anda masih boleh menjangkiti orang lain semasa mengambil ubat ini, walaupun risikonya diturunkan dengan terapi antiretroviral yang berkesan. Bincangkan dengan doktor anda langkah berjaga-jaga yang diperlukan untuk mengelakkan menjangkiti orang lain.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa nasihat doktor anda.

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berinya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun tanda-tanda mereka sama dengan anda.

RETROVIR boleh menyebabkan anda pening dan mengalami kesan-kesan sampingan lain yang menyebabkan anda kurang peka. Jangan memandu atau mengendalikan jentera kecuali anda rasa sihat.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Sesetengah orang yang mengambil ubat-ubat untuk jangkitan HIV mengalami keadaan-keadaan lain yang boleh menjadi serius. Anda perlu

mengetahui tanda-tanda dan gejala penting yang perlu diperhatikan semasa anda mengambil RETROVIR.

Baca maklumat tentang kesan-kesan sampingan dalam risalah ini. Jika anda mempunyai sebarang persoalan mengenai maklumat ini atau nasihat yang diberi, berjumpa dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, RETROVIR boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang mengalami mereka. Sesetengah kesan sampingan hanya muncul dalam ujian darah anda, dan mungkin tidak muncul sehingga 4 hingga 6 minggu selepas anda mula mengambil RETROVIR. Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, dan jika mereka adalah teruk, doktor anda mungkin menasihatkan anda untuk berhenti mengambil RETROVIR.

Kesan-kesan sampingan sangat lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan **lebih daripada 1 dalam 10** orang:

- sakit kepala
- rasa sakit (loya)

Kesan-kesan sampingan lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan **sehingga 1 dalam 10** orang:

- sakit (muntah)
- cirit-birit
- sakit perut
- berasa tidak sihat secara amnya (*lesu*)
- rasa pening
- sakit otot

Kesan-kesan sampingan lazim berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah anda ialah:

- kiraan sel darah merah yang rendah (*anemia*) atau kiraan sel darah putih yang rendah (*neutropenia* atau *leukopenia*)
- peningkatan tahap enzim hati
- peningkatan tahap asid laktik

- peningkatan bilangan *bilirubin* (sejenis bahan yang dihasilkan di dalam hati)

Kesan-kesan sampingan tidak lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan **sehingga 1 dalam 100** orang:

- ruam kulit (kulit merah, timbul atau gatal)
- sesak nafas
- demam (suhu tinggi)
- kepedihan dan kesakitan
- angin (perut kembung)
- kelemahan

Kesan-kesan sampingan tidak lazim berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah anda ialah:

- penurunan bilangan sel yang terlibat dalam pembekuan darah (*thrombocytopenia*), atau semua jenis sel darah (*pancytopenia*).

Kesan-kesan sampingan jarang-jarang sekali berlaku

Ini mungkin menjejaskan **sehingga 1 dalam 1000** orang:

- gangguan hati, seperti pembesaran hati atau hati berlemak
- asidosis laktik (asid laktik berlebihan dalam darah)
- keradangan pankreas
- sakit dada; penyakit otot jantung
- sawan (konvulsi)
- rasa murung atau resah; tidak dapat tidur (insomnia); tidak dapat menumpukan perhatian; mengantuk
- ketakcernaan; kehilangan selera makan; gangguan rasa
- perubahan warna kuku, kulit, atau kulit di dalam mulut
- perasaan seperti selesema – menggigil, berpeluh dan batuk
- perasaan kesemutan pada kulit (pin dan jarum)
- membuang air kencing dengan lebih kerap
- pembesaran payudara di kalangan lelaki

Satu kesan sampingan jarang-jarang sekali berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah anda ialah:

- penurunan bilangan sel darah merah (*pure red cell aplasia*).

Kesan-kesan sampingan sangat jarang-jarang sekali berlaku

Ini mungkin menjejaskan **sehingga 1 dalam 10,000** orang:

Satu kesan sampingan sangat jarang-jarang sekali berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah ialah:

- kegagalan sumsum tulang untuk menghasilkan sel darah baru (*aplastic anaemia*)

Keadaan yang perlu diperhatikan

Sesetengah keadaan lain boleh berlaku semasa rawatan HIV.

Jangkitan lama mungkin menyala

Orang dengan jangkitan HIV lanjutan (AIDS) mempunyai sistem imun yang lemah, dan lebih mudah mendapat jangkitan serius (*opportunistic infections*). Apabila orang ini memulakan rawatan, mereka mungkin mendapati jangkitan lama dan tersembunyi bangkit semula, menyebabkan tanda-tanda dan gejala keradangan. Tanda-tanda ini mungkin disebabkan oleh sistem imun badan yang semakin kuat, sehingga badan mula melawan jangkitan ini. Jika anda mengalami sebarang tanda jangkitan semasa anda mengambil RETROVIR, beritahu doktor anda dengan segera. Jangan mengambil ubat-ubat lain untuk jangkitan tanpa nasihat doktor anda.

Bentuk badan anda mungkin berubah

Rawatan dengan RETROVIR boleh menyebabkan kehilangan lemak dalam kaki, lengan, muka dan punggung (*lipoatrophy*). Doktor anda harus memantau tanda-tanda lipoatrophy. Beritahu doktor anda jika anda memperhatikan kehilangan lemak dalam kaki, lengan, muka dan punggung anda. Apabila ini berlaku, doktor anda akan menilai jika RETROVIR harus dihentikan dan rawatan HIV anda akan berubah. Sekiranya anda berhenti mengambil RETROVIR, anda mungkin mengambil masa beberapa bulan untuk mendapat

balik lemak yang hilang. Anda mungkin tidak boleh mendapat balik semua lemak yang hilang.

Kesan-kesan lain yang mungkin muncul dalam ujian darah:

- Peningkatan tahap gula, asid lemak (*triglycerides*) dan kolesterol dalam darah mungkin muncul dalam ujian darah.

Asidosis laktik adalah kesan sampingan yang jarang tetapi serius

Sesetengah orang yang mengambil RETROVIR atau ubat lain yang seumpamanya (NRTIs) mengalami satu keadaan yang dikenali sebagai asidosis laktik, bersama dengan pembesaran hati. Asidosis laktik disebabkan oleh pengumpulan asid laktik dalam badan. Ia adalah jarang; jika ia berlaku, ia biasanya berlaku selepas rawatan untuk beberapa bulan. Ia boleh mengancam nyawa dengan menyebabkan kegagalan organ-organ dalaman. Asidosis laktik lebih berkemungkinan berlaku di kalangan wanita dan orang yang menghadapi penyakit hati. Tanda-tanda asidosis laktik termasuk:

- pernafasan yang dalam, pantas, sukar
- kelemahan pada anggota badan
- kehilangan selera makan, penurunan berat badan secara tiba-tiba yang tiada penjelasan
- rasa sakit (loya), sakit (muntah)
- sakit perut.

Sepanjang rawatan anda, doktor anda akan memantau anda untuk tanda-tanda asidosis laktik. Jika anda mengalami mana-mana tanda yang tersenarai di atas, atau sebarang tanda lain yang membimbangkan anda, berjumpa dengan doktor anda secepat mungkin.

Sekiranya anda mendapat kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan bertambah teruk atau menyusahkan, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan apa-apa kesan sampingan tindak balas ubat-ubatan

yang merosot terus ke Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (*Consumer → Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF)*) atau *Vaccines (AEFI)*

Cara penyimpanan dan pelupusan RETROVIR

- Penyimpanan

Jauhkan RETROVIR daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak. Jangan ambil RETROVIR selepas tarikh luput yang tertera atas karton. Lupuskan sisa cecair ubat satu bulan selepas pembukaan. Jangan simpan RETROVIR di suhu melebihi 30°C. Melindungi RETROVIR daripada cahaya.

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau sisa-sisa buangan isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ia adalah jernih, kuning langsung, berperisa strawberi. RETROVIR dibekalkan di dalam botol kaca ambar 200ml dengan penutup tahan kanak-kanak ketumpatan tinggi polietilena di luar dan lapis polipropilena dalaman dengan wad polietilena, dengan satu 1ml atau 10 ml picagari oral-dos di dalam pek yang perlu dipasang pada botol sebelum digunakan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Zidovudine

- Bahan tidak aktif
Hydrogenated glucose syrup, glycerol, citric acid, sodium benzoate, saccharin sodium, strawberry flavour, white sugar flavour, purified water.

- Nombor MAL

MAL19930308ACRZ

Pengilang

Bora Pharmaceutical Services Inc.,
7333 Mississauga Road, Mississauga,
Ontario,
Canada. L5N 6L4

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn.
Bhd.
HZ.01, Horizon Penthouse, 1
Powerhouse,
1, Persiaran Bandar Utama, Bandar
Utama
47800 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

28/12/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 11042023/073