

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Retrovir AZT

ViiV Healthcare GmbH

Qu'est-ce que Retrovir AZT et quand doit-il être utilisé?

Retrovir AZT contient comme principe actif la zidovudine, une substance inhibant la multiplication de virus (antiviral) appartenant au groupe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (NRTI).

Il est utilisé en association avec d'autres antiviraux chez l'adulte et l'enfant, pour freiner la progression d'une infection à VIH (virus de l'immunodéficience humaine) vers la maladie immunodéficitaire qu'est le SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise) et vers les affections associées à celui-ci.

Retrovir AZT ne permet pas de guérir le SIDA, ni de tuer les VIH, mais il est susceptible de ralentir la formation de nouveaux virus et de protéger ainsi le système immunitaire de lésions ultérieures.

Retrovir AZT est également administré au cours de la grossesse et de l'accouchement, afin de réduire le risque d'une transmission du VIH de la mère à l'enfant.

Retrovir AZT ne doit être pris qu'après une évaluation détaillée de l'état du malade par un spécialiste et sur prescription de celui-ci. Votre médecin vérifiera régulièrement l'efficacité du traitement.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

N'oubliez pas que ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter votre affection actuelle. Il ne faut pas l'utiliser dans le traitement d'autres affections ni le remettre à d'autres personnes.

Pour que votre infection par le VIH reste sous contrôle et ne risque pas de s'aggraver, vous devez suivre les recommandations de votre médecin concernant le traitement par Retrovir AZT. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et parlera avec vous des risques de transmission du VIH.

Pendant le traitement par Retrovir AZT ou par un autre médicament actif sur la maladie provoquée par le VIH, l'apparition d'autres infections ou complications associées à une infection à VIH est encore possible. Il faut donc maintenir un contact régulier avec le médecin traitant et respecter les délais fixés pour les examens de contrôle.

Quand Retrovir AZT ne doit-il pas être pris?

Retrovir AZT ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité avérée à l'un de ses composants (principe actif et/ou adjuvant).

Retrovir AZT ne doit pas être pris lorsque le nombre de globules blancs et celui de globules rouges sont anormalement bas.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Retrovir AZT?

Avant le début d'un traitement par Retrovir AZT, il faut déterminer le nombre de globules rouges et celui de globules blancs. Au cas où ceux-ci seraient anormalement bas, votre médecin renoncerait à un traitement. Même au cours du traitement, votre médecin procédera à un contrôle régulier de la formule sanguine.

Si vous souffrez d'une affection rénale ou hépatique, il convient d'en informer votre médecin avant le début du traitement, car la dose de Retrovir AZT doit éventuellement être réduite.

À l'apparition des symptômes suivants, il faut immédiatement en informer le médecin: sensation de faiblesse/faiblesse musculaire, douleurs au ventre, nausées ou vomissements, respiration rapide et



profonde, malaise, perte d'appétit et/ou de poids ou étourdissement. Il peut s'agir de signes annonciateurs précoces d'un effet secondaire débutant – le cas échéant susceptible, lors d'une progression, de mettre la vie en danger – tel qu'inflammation du pancréas (pancréatite), troubles de la fonction hépatique (hépatite) ou acidose lactique (teneur élevée d'acide lactique dans le sang).

Il est à supposer que le processus métabolique de Retrovir AZT soit compromis par l'association avec d'autres médicaments qui sont dégradés par le même mécanisme dans le foie; ceux-ci ne doivent donc pas être pris conjointement avec Retrovir AZT qu'avec prudence. Font partie de ce groupe: les analgésiques contenant de l'acide acétylsalicylique, la codéine contenue dans les médicaments contre la toux, la morphine, la méthadone, l'interféron, l'antigoutteux probénécide, le clofibrate utilisé pour réduire des taux élevés des graisses sanguines, l'inhibiteur de l'acide gastrique qu'est la cimétidine, de même que certains antirhumatismaux (indométacine, kétoprofène, naproxène), antiépileptiques (phénytoïne, phénobarbital), antibiotiques (rifampicine, cotrimoxazole (= sulfaméthoxazole et triméthoprim), clarithromycine), calmants (oxazépam et lorazépam), d'autres agents antiviraux (stavudine, ganciclovir) et divers médicaments utilisés contre les infections à champignons (amphotéricine, flucytosine), dans le traitement de la pneumonie à *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*) (PCP) ou de la toxoplasmose (pyriméthamine, atovaquone, pentamidine, dapson) et dans le traitement du cancer (vincristine, vinblastine, doxorubicine).

Une anémie peut survenir ou s'aggraver lors d'un traitement simultané par la ribavirine et Retrovir AZT. Veuillez consulter votre médecin en cas d'apparition de signes d'une anémie (p.ex. fatigue et essoufflement). Il vous dira si vous devez arrêter le traitement par Retrovir AZT.

Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et des antécédents d'infection opportuniste, les signes et symptômes inflammatoires provenant d'infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, permettant à l'organisme de combattre les infections qui pouvaient être présentes sans symptômes évidents. Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

Il est essentiel que votre médecin soit informé de tous les symptômes dont vous souffrez, même si vous-même ne pensez pas que ces derniers soient en rapport avec votre infection à VIH ou le traitement par Retrovir AZT.

Sous l'effet de Retrovir AZT, une réduction de votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines ne peut être entièrement écartée. La maladie à VIH aussi risque de compromettre votre capacité de réaction.

Excipients

Capsules:

Les capsules de Retrovir AZT contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par capsule, c.-à-d. qu'elles sont essentiellement «sans sodium».

Sirop:

Le sirop de Retrovir AZT contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) pour 5 ml de sirop, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient 3,2 g de sirop de glucose hydrogéné pour 5 ml de sirop, équivalant à 38,4 g de sirop de glucose hydrogéné dans la dose quotidienne maximale de 60 ml.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Le sirop de glucose hydrogéné peut avoir un effet laxatif léger.

La valeur calorique est de 7,3 kcal pour 5 ml, équivalant à 88,32 kcal dans la dose quotidienne maximale de 60 ml.

Ce médicament contient 10 mg de benzoate de sodium pour 5 ml, équivalant à 120 mg dans la dose quotidienne maximale de 60 ml.



Le benzoate de sodium peut accroître l'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient 48 mg de propylène glycol par 5 ml de sirop, équivalent à 576 mg dans la dose quotidienne maximale de 60 ml.

Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Retrovir AZT peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir prochainement ou bien si vous allaitez votre enfant, veuillez en informer votre médecin avant de prendre un médicament, quel qu'il soit. Retrovir AZT ne doit être utilisé que si le bénéfice escompté d'un traitement pour la mère l'emporte sur le risque encouru par l'enfant.

Chez les bébés ou les enfants en bas âge qui sont entrés en contact avec des analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (NRTI) au cours de la grossesse ou du travail, une augmentation passagère de la teneur du sang en acide lactique a été observée. On dispose également de rapports rarissimes sur des maladies du système nerveux, telles que ralentissement de la croissance ou crises convulsives. Ces connaissances n'ont cependant aucune influence sur les recommandations actuelles relatives à l'emploi d'un traitement antirétroviral, pratiqué chez la femme enceinte en vue de prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant. Votre médecin pourra cependant vous administrer Retrovir AZT après la 14^e semaine de grossesse, afin de réduire le risque d'une transmission du VIH à votre enfant.

Des spécialistes en matière de santé déconseillent aux femmes infectées par le VIH d'allaiter leur enfant, afin d'éviter la transmission du virus. Le principe actif présent dans Retrovir AZT passe dans le lait maternel. Il est donc recommandé que les mères qui prennent Retrovir AZT n'allaitent pas leurs enfants.

Comment utiliser Retrovir AZT?

Remarque générale

Votre médecin déterminera la dose la mieux adaptée à votre cas et devra éventuellement l'ajuster au cours du traitement.

Retrovir AZT s'utilise en association avec d'autres médicaments antirétroviraux.

Posologie

Adultes et adolescents pesant au moins 30 kg:

250 mg (25 ml) ou 300 mg (30 ml) 2 fois par jour. Les doses doivent être prises à 12 heures d'intervalle.

Le médecin peut également prescrire une dose plus élevée.

Enfants pesant au moins 9 kg et moins de 30 kg:

La posologie de Retrovir AZT est déterminée en fonction du poids corporel. La dose usuelle est de 0,9 ml (9 mg) par kg de poids corporel 2 fois par jour. Un enfant pesant 15 kg nécessite donc une dose de 13,5 ml 2 fois par jour. La dose journalière maximale ne doit pas dépasser 30 ml (300 mg) 2 fois par jour.

Enfants pesant au moins 4 kg et moins de 9 kg:

La dose usuelle de Retrovir AZT est de 1,2 ml (12 mg) par kg de poids corporel 2 fois par jour. Un nouveau-né pesant 5 kg nécessite donc une dose de 6 ml 2 fois par jour.



Nouveau-nés:

Votre médecin peut décider de traiter votre nouveau-né avec 0,2 ml (2 mg) par kg de poids corporel de Retrovir AZT toutes les 6 heures jusqu'à l'âge de 6 semaines, avec la première administration dans les 12 premières heures après sa naissance. Conformez-vous aux instructions de votre médecin. Un nouveau-né pesant 3 kg nécessite une dose de 0,6 ml de Retrovir AZT toutes les 6 heures. Cette quantité de liquide est très faible et vous devez utiliser une seringue de taille appropriée (par exemple une seringue de 1 ml) pour atteindre un dosage précis chez votre nourrisson. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien à ce sujet.

La durée du traitement sera déterminée par le médecin. N'arrêtez pas le traitement avant terme; une prise régulière est très importante.

Si vous avez pris trop de Retrovir AZT, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Présentez-lui si possible l'emballage de Retrovir AZT.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien, si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi

Capsules:

Les capsules seront prises avec une quantité suffisante de liquide.

Avalez les capsules sans les ouvrir. Si vous êtes dans l'incapacité d'avaler les capsules, vous pouvez les ouvrir et mélanger la poudre à une petite quantité de nourriture ou de boisson; ensuite avalez immédiatement tout le mélange.

Sirop:

Le carton contient un flacon de sirop de Retrovir AZT, fermé par un bouchon à vis avec sécurité enfants en plastique, un adaptateur en plastique et une seringue à doser destinée à l'administration dans la bouche.

1. Retirez le film plastique de la seringue et de l'adaptateur en plastique.
2. Retirez l'adaptateur en plastique de la seringue.
3. Retirez le bouchon à vis du flacon.
4. Insérez l'adaptateur en plastique dans le goulot et enfoncez-le profondément avec la paume de la main dans le flacon, jusqu'à ce que le bord supérieur repose sur le bord du flacon.
5. Ensuite, la seringue sera introduite fermement dans l'ouverture de l'adaptateur.
6. Tournez le flacon la tête vers le bas.
7. Tirez le piston de la seringue de manière à pouvoir aspirer la quantité souhaitée.
8. Retournez le flacon encore une fois et retirez la seringue de l'adaptateur.
9. Refermez bien le flacon avec le bouchon à vis en plastique. L'adaptateur plastique doit rester dans le col du flacon.
10. Administrez la dose adéquate en injectant le sirop, à l'aide de la seringue, directement dans la bouche.
11. Nettoyez la seringue.

Pour d'autres prises de sirop de Retrovir AZT, il faut enlever le bouchon à vis en plastique en le pressant vers le bas et le tournant. Ensuite, suivre la procédure, des points 5 à 11.

Quels effets secondaires Retrovir AZT peut-il provoquer?

Lors du traitement d'une infection à VIH, il n'est pas toujours possible de déterminer si les symptômes qui apparaissent ont été provoqués par Retrovir AZT ou d'autres médicaments que vous prenez en même temps ou bien s'ils sont dus à la maladie elle-même. Pour cette raison, il est très important que votre



médecin soit informé de toute altération de votre état de santé.

Si au cours du traitement par Retrovir AZT, vous observez chez vous l'un des signes suivants, arrêtez immédiatement la prise et informez-en d'emblée votre médecin:

- apparition soudaine d'une respiration sifflante et de douleurs ou d'une sensation d'oppression à la poitrine, troubles respiratoires
- gonflements au niveau des paupières, du visage ou des lèvres
- urticaires ou éruptions cutanées à un endroit quelconque du corps
- sensation de faiblesse/faiblesse musculaire, douleurs au ventre, nausées et vomissements, respiration rapide et profonde, malaise, perte d'appétit et/ou de poids ou étourdissement; il peut s'agir de signes annonciateurs précoces d'un effet secondaire – le cas échéant susceptible, lors d'une progression, de mettre la vie en danger – tels que teneur excessive du sang en acide lactique (acidose lactique), inflammation du pancréas (pancréatite) ou troubles de la fonction hépatique (hépatite).

L'effet secondaire grave le plus fréquent de Retrovir AZT est la diminution du nombre de certains types de cellules sanguines, dont les globules rouges et les globules blancs, ainsi que les plaquettes. La diminution du nombre de globules rouges (anémie) se traduit par une fatigue marquée, celle du nombre de globules blancs par une susceptibilité accrue aux infections, alors qu'un manque de plaquettes risque d'augmenter la tendance aux saignements (bleus sur la peau, hématomes). Si tel est le cas, veuillez en informer immédiatement votre médecin, sans attendre jusqu'au prochain contrôle.

Au cours du traitement par Retrovir AZT, les effets secondaires suivants ont également été signalés:

Appareil digestif: nausées, vomissements, manque d'appétit, douleurs au ventre, troubles digestifs, diarrhées, flatulences, renvois acides, pigmentation de la muqueuse buccale

Foie / pancréas: troubles de la fonction hépatique, inflammation du pancréas

Métabolisme: augmentation de la concentration en acide lactique (acidose lactique) dans le sang, modifications des valeurs de lipides sériques et du glucose sanguin

Appareil locomoteur: douleurs musculaires

Système nerveux: maux de tête, vertiges, insomnies, fourmillements, somnolence, difficultés de concentration, crises convulsives, anxiété, dépressions

Voies respiratoires: troubles respiratoires, toux

Peau: pigmentation des ongles et de la peau, éruptions cutanées, démangeaisons, transpiration

Autres: évacuation fréquente de l'urine, altérations du goût, fièvre, malaise et sensation de faiblesse, sensation de douleur généralisée, frissons, manifestations de type grippal, douleurs dans la poitrine, augmentation des glandes mammaires chez l'homme.

Le traitement par Retrovir AZT ou d'autres médicaments contenant de la zidovudine peut entraîner une perte de graisse (lipoatrophie) au niveau des jambes, des bras et du visage. Votre médecin doit surveiller les signes évocateurs d'une lipoatrophie. Consultez votre médecin si vous remarquez une perte de graisse au niveau de vos jambes, de vos bras ou de votre visage. En présence de tels signes, votre médecin évaluera si le traitement par Retrovir AZT doit être interrompu et si vous devez changer de traitement contre le VIH. Après l'arrêt du traitement par Retrovir AZT, plusieurs mois peuvent s'écouler avant la reconstitution des réserves graisseuses. Il est possible que toute la graisse perdue ne soit pas reconstituée.

À l'apparition de l'un ou plusieurs de ces effets ou d'autres manifestations indésirables, que vous soupçonnez être en rapport avec l'emploi de Retrovir AZT, vous devrez immédiatement consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver Retrovir AZT au-dessus de 30°C, bien fermé dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Après l'arrêt du traitement, le médicament doit être remis, avec le reste de son contenu, à votre médecin ou votre pharmacien en vue d'une élimination dans les règles.

Pour de plus amples renseignements, consulter votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Retrovir AZT?

Principes actifs

Une capsule de Retrovir AZT contient 250 mg de zidovudine.

5 ml de sirop contiennent 50 mg de zidovudine, équivalant à 10 mg/ml.

Excipients

Capsule:

Contenu de la capsule: amidon de maïs, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Enveloppe de la capsule: gélatine, dioxyde de titane (E171), laque d'aluminium de carmin d'indigo (E132), encre noire Opacode 10A1 ou 10A2 Black (contient: gomme laque, oxyde de fer (II, III) noir (E172), propylène glycol, solution d'ammoniaque à 28% (uniquement dans l'encre noire 10A1), solution d'ammoniaque concentrée (uniquement dans l'encre noire Opacode 10A2), hydroxyde de potassium (uniquement dans l'encre noire Opacode 10A2)).

Sirop:

Sirop de glucose hydrogéné (E965), glycérol, acide citrique. Benzoate de sodium (E211), saccharine sodique, arôme de fraise (contient du propylène glycol, E1520), arôme de sucre (contient du propylène glycol, E1520), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

48942, 51588 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Retrovir AZT? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Retrovir AZT est dispensé en pharmacie seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Les présentations suivantes sont disponibles:

40 capsules de Retrovir AZT à 250 mg de zidovudine.

200 ml de sirop Retrovir AZT (5 ml contiennent 50 mg de zidovudine).

Titulaire de l'autorisation

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

