

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Telzir 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió Fozamprenavir

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- **Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.**

A betegtájékoztató tartalma:

1. **Milyen típusú gyógyszer a Telzir és milyen betegségek esetén alkalmazható?**
2. **Tudnivalók a Telzir szedése előtt**
3. **Hogyan kell szedni a Telzir-t?**
4. **Lehetséges mellékhatások**
5. **Hogyan kell a Telzir-t tárolni?**
6. **A csomagolás tartalma és egyéb információk**

1. **Milyen típusú gyógyszer a Telzir és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Telzir-t a humán immunhiány vírus (HIV) okozta fertőzés kezelésére alkalmazzák.

A Telzir az úgynevezett antiretrovirális (retrovírus-ellenes) gyógyszerek csoportjába tartozik. Együtt alkalmazzák egy kis adagban adott másik gyógyszerrel, a ritonavirral, amely megemeli a Telzir vérszintjét. A Telzir az antiretrovirális gyógyszerek azon csoportjába tartozik, melyeket *proteázgátlóknak* neveznek. A proteáz egy, a HIV által termelt enzim, amelyik lehetővé teszi, hogy az Ön vérében lévő fehérvérsejtekben (*CD4 sejtek*) a vírusok felszaporodjanak. A proteáz működésének megakadályozásával a Telzir megállítja a HIV szaporodását és további CD4 sejtek megfertőződését.

A Telzir-t kis adagú ritonavirral együtt, más antiretrovirális gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák („kombinációs kezelés”) HIV-fertőzésben szenvedő felnőttek, serdülők és 6 éves vagy idősebb gyermekek kezelésére.

A HIV ellenállóvá (rezisztenssé) válhat a HIV-ellenes gyógyszerekkel szemben. Ennek elkerülése és a betegség súlyosbodásának megakadályozása érdekében nagyon fontos, hogy minden gyógyszerét pontosan az orvos előírásának megfelelően szedje.

A Telzir nem akadályozza meg, hogy Ön továbbadja másoknak a HIV-et. A HIV-fertőzés vagy fertőzött egyénnel folytatott szexuális kapcsolat, vagy fertőzött vérrrel történő átvitel (pl. közös injekciós tű használata) útján terjed.

2. **Tudnivalók a Telzir szedése előtt**

A Telzir-t kis adagú ritonavirral és más antiretrovirális gyógyszerekkel kombinációban kell szedni. Ezért fontos, hogy olvassa el figyelmesen ezeknek a gyógyszereknek a dobozában található

betegtájékoztatót. Ha további kérdései vannak a ritonavirrel vagy valamely másik felírt gyógyszerrel kapcsolatban, kérjük forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ne szedje a Telzir-t:

- **ha allergiás** fozamprenavirra, amprenavirra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére vagy ritonavirra.
- **ha a következő gyógyszerek közül bármelyiket szedi:**
 - alfuzozin (**prosztataproblémák** kezelésére alkalmazzák);
 - asztemizol vagy terfenadin (gyakran használják **allergiás** tünetek kezelésére – ezek a gyógyszerek esetleg vény nélkül is kaphatók);
 - pimozid (**skizofrénia** kezelésére alkalmazzák);
 - kvetiapin (**skizofrénia, bipoláris betegség és major depresszív zavar** kezelésére alkalmazzák);
 - ciszaprid (**emésztési zavarok** enyhítésére alkalmazzák);
 - ergot-származékok (**fejfájás** kezelésére alkalmazzák);
 - rifampicin (**tuberkulózis** kezelésére alkalmazzák);
 - amiodaron, kinidin, flekainid és propafenon (**szívgyógyszerek**);
 - bepridil (**magasvérnyomás** kezelésére alkalmazzák);
 - szájon át szedett midazolám vagy triazolám (**szorongás** kezelésére alkalmazzák);
- orbáncfű (*Hypericum perforatum*) tartalmú készítmények;
- lovasztatin, szimvasztatin (a **koleszterin** szintjének csökkentésére alkalmazzák);
- szildenafil, ha a **pulmonális artériás hipertónia** (a vért a tüdőbe szállító erek betegsége) kezelésére alkalmazzák;
- paritaprevir (hepatitisz C vírus fertőzés kezelésére alkalmazzák).

→ **Értesítse kezelőorvosát, ha ezek bármelyike érvényes Önre.**

A Telzir fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

A Telzir szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- **Ha allergiás szulfonamid-tartalmú gyógyszerekre.** Lehet, hogy a Telzir-re is allergiás.
- **Ha májbetegsége van.** Kezelőorvosa a májkárosodás mértékétől függően csökkentheti a Telzir és a ritonavir adagját. Önt rendszeresen ellenőrizni fogják a Telzir szedése alatt. Ha májbetegsége rosszabbodik, lehet, hogy a Telzir szedését átmenetileg vagy véglegesen abba kell hagynia. Azoknál, akik krónikus hepatitisz B vagy C betegségben szenvednek és kombinációs kezelést kapnak, fokozott a súlyos májproblémák jelentkezésének kockázata.
- **Ha Önnek alvadási zavarból eredő vérzékenysége van (hemofiliás).** Proteázgátlók (mint a Telzir) szedése alatt előfordulhat a vérzékenység fokozódása. Ennek az oka nem ismert. Lehet, hogy több VIII-as faktort kell kapnia vérzékenysége kezelésére.
- **Ha Ön cukorbeteg.** Egyes antivirális gyógyszereket, így proteázgátlókat szedő betegeknél előfordult a vércukorszint emelkedése vagy a cukorbetegség (diabétesz) súlyosbodása. Az is előfordult, hogy néhány betegnél ezen gyógyszerek szedése közben alakult ki diabétesz.
- Ha bármilyen egyéb gyógyszert szed. Lásd alább az „Egyéb gyógyszerek és a Telzir” részt.

→ **Mondja el kezelőorvosának, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre.** A gyógyszer szedése alatt soron kívüli ellenőrző vizsgálatokra, így vérvizsgálatokra lesz szüksége.

Orvosa ellenőrizni fogja az Ön vércukorszintjét a Telzir-kezelés előtt és annak folyamán.

Figyeljen a fontos tünetekre

A HIV-fertőzés gyógyszeres kezelése alatt egyes embereknél egyéb – akár súlyos – állapotok is kialakulhatnak. Ezek a következők:

- régi fertőzések fellángolása
- testalkatváltozás
- csontrendszeri problémák.

Önnek ismernie kell a fontos jeleket és tüneteket, hogy azokra odafigyelhessen, mialatt szedi a Telzir-t.

Kérjük olvassa el ennek a tájékoztatónak a 4. fejezetében „A HIV kombinációs kezelésével kapcsolatos további mellékhatások” részben foglaltakat. Ha bármilyen kérdése van ezzel az információval vagy a tanácsokkal kapcsolatban:

→ **Beszéljen kezelőorvosával.**

Bőrkiütés előfordulhat.

A Telzir-t azonban tovább szedheti. Antihisztaminokkal kezelhető a kiütés. Ritkán súlyos vagy nagyon súlyos lehet a bőrkiütés (*Stevens–Johnson-szindróma*). Ilyen esetben a Telzir szedését azonnal abba kell hagynia, és soha többet nem szedheti.

Mások védelme

A HIV-fertőzés fertőzött személlyel létesített szexuális kapcsolat, illetve fertőzött vérrrel történő átvitel útján terjed (például közösen használt injekciós tű által). E gyógyszer szedése ellenére Ön továbbra is terjesztheti a HIV-fertőzést, habár hatásos retrovírus-ellenes kezelés ennek kockázatát csökkenti. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy milyen óvintézkedések szükségesek mások megfertőzésének elkerülése érdekében.

Egyéb gyógyszerek és a Telzir

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről – beleértve a gyógynövény készítményeket vagy a vény nélkül kapható gyógyszereket is. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy ezeket a gyógyszereket szedheti-e Telzir-rel és ritonavirrel együtt. Ez **nagyon fontos**, mivel a Telzir vagy a ritonavir erősítheti vagy gyengítheti más gyógyszerek hatását. Ez néha súlyos egészségügyi problémákhoz vezethet.

Van néhány gyógyszer, amelyet nem szabad Telzir-rel együtt szedni. Ellenőriznie kell a gyógyszerek felsorolását ennek a beteg tájékoztatónak a 2. fejezete elején, a „Ne szedje a Telzir-t” részben.

Az alábbi gyógyszerek szedése nem ajánlott Telzir/ritonavirrel együtt:

- ketokonazol és itrakonazol, naponta 200 mg-nál nagyobb adagban (**gombás fertőzések** kezelésére alkalmazzák);
- rifabutin, másodnaponként 150 mg-nál nagyobb adagban (**antibiotikum**);
- lidokain, injekcióban beadva;
- halofantrin (**malária** kezelésére alkalmazzák);
- szildenafil, vardenafil vagy tadalafil (**merevedési zavarok** kezelésére alkalmazzák);
- naponta 20 mg-nál nagyobb adagban atorvasztatin (a **koleszterin** szintjének csökkentésére alkalmazzák);
- flutikazon-propionát és az **asztma** kezelésére szolgáló hasonló gyógyszerek, kivéve ha alkalmazásuk feltétlenül szükséges. Ebben az esetben gondos ellenőrzésre van szükség.
- lopinavir és ritonavir kombinációja (**HIV-fertőzés** kezelésére alkalmazzák);
- raltegravir (**HIV-fertőzés** kezelésére alkalmazzák);
- telaprevir, boceprevir, szimeprevir, daklataszvir (**hepatitisz C vírus fertőzés** kezelésére alkalmazzák);
- maravirok (**HIV-fertőzés** kezelésére alkalmazzák).

Az Ön állapotát gondosan ellenőrizni fogják, ha az alábbi gyógyszereket szedi Telzir/ritonavirrel együtt:

- atorvasztatin, legfeljebb napi 20 mg adagban (a **koleszterin** szintjének csökkentésére alkalmazzák);
- karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin (**epilepszia** kezelésére alkalmazzák);
- ciklosporin, rapamicin, takrolimusz (**az immunrendszer** erejét csökkentik);
- dolutegravir (**HIV-fertőzés** kezelésére alkalmazzák);
- dezipramin, nortriptilin, paroxetin és hasonló gyógyszerek (**depresszió** kezelésére alkalmazzák);
- warfarin és egyéb, **véralvadásgátló** gyógyszerek;
- injekcióban alkalmazott midazolám (**szorongás** kezelésére alkalmazzák);
- klaritromicin, eritromicin (**antibiotikum**);

- metadon (**heroin-helyettesítő**).

Az Ön Telzir adagjának megváltoztatására lehet szükség, ha a következő gyógyszert szedi:

- etravirin (**HIV-fertőzés** kezelésére alkalmazzák).

Hormonális fogamzásgátlás

Ha a Telzir-t és a ritonavirt fogamzásgátló tablettát szedése mellett kapja, ez károsíthatja a májat, és csökkentheti a fogamzásgátló hatását.

→ **Válasszon más, nem hormonális fogamzásgátló módszert, pl. óvszer használatát.**

Telzir/ritonavir és más hormonkezelések, pl. hormonpótló kezelés egyidejűleg történő alkalmazásával kapcsolatosan nem végeztek vizsgálatokat.

A Telzir bevétele étellel

Felnőtteknek a Telzir belsőleges szuszpenziót **étel nélkül** és üres gyomorral kell bevenni.

Gyermekeknek és serdülőknek a Telzir belsőleges szuszpenziót **étellel** kell bevenni.

Terhesség

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne:

→ A gyógyszer szedése előtt **beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.**

Szoptatás

HIV-pozitív nőknek nem szabad szoptatniuk, mert a HIV-fertőzés az anyatején keresztül átterjedhet a csecsemőre. Nem ismert, hogy a Telzir hatóanyagai kiválasztódhatnak-e az Ön anyatejébe. Amennyiben Ön szoptat vagy tervezi, hogy szoptasson:

→ **Haladéktalanul beszéljen kezelőorvosával.**

Fontos információk a Telzir belsőleges szuszpenzió összetevőiről

A Telzir belsőleges szuszpenzió **propil- és metil-parahidroxibenzoátot** tartalmaz. Ezek az összetevők allergiás reakciót válthatnak ki (amely esetleg késleltetve is jelentkezhet).

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Telzir szédülést okozhat, és más mellékhatásai is vannak, amelyek csökkenthetik az éberséget.

→ **Ne vezessen gépjárművet vagy ne kezeljen gépet**, csak ha jól érzi magát.

Maradjon rendszeres kapcsolatban kezelőorvosával

A Telzir segít az Ön állapotának kezelésében, de nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést. Rendszeresen szednie kell minden nap annak érdekében, hogy megakadályozza a betegség rosszabbodását. Továbbra is előfordulhat, hogy egyéb fertőzések vagy a HIV-fertőzéssel kapcsolatban más betegségek alakulnak ki szervezetében.

→ **Tartsa a kapcsolatot kezelőorvosával, és ne hagyja abba a Telzir szedését**, hacsak kezelőorvosa nem tanácsolja.

3. Hogyan kell szedni a Telzir-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően

szedje. Nagyon fontos, hogy a Telzir és a ritonavir **teljes** napi adagját bevegye, ahogyan azt az orvos előírta. **Ne vegyen be többet** az ajánlott adagnál. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az első adag bevétele előtt a palackot fel kell rázni 20 másodpercig. A további adagok előtt a palackot 5 másodpercig kell rázni.

Az adagok pontos kiméréséhez egy 10 ml-es beosztású adagoló fecskendő is van a dobozban.

Felnőttek

Felnőtteknek a Telzir belsőleges szuszpenziót étel nélkül és üres gyomorra kell bevenni. Az ajánlott adag **14 ml Telzir belsőleges szuszpenzió** (700 mg fozamprenavir) **naponta kétszer**, együtt naponta kétszer 100 mg ritonavirrel (kapszula vagy belsőleges oldat formájában).

Gyermekek 6 éves kor felett és ha testtömegük legalább 25 kg.

Gyermekeknek a Telzir belsőleges szuszpenziót étellel kell bevenni.

Az adagot a **testtömeg** alapján a kezelőorvos számolja ki.

Az ajánlott adag **0,36 ml** Telzir belsőleges szuszpenzió **testtömeg-kilogrammonként** (18 mg fozamprenavir testtömeg-kilogrammonként) **naponta kétszer**, együtt adva naponta kétszer 3 mg/testtömeg-kilogramm ritonavir belsőleges oldattal.

25 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek részére nem adható dózisajánlás.

Gyermekek kaphatják a ritonavir kapszula felnőtt adagját (100 mg naponta kétszer), ha testtömegük legalább 33 kg, és le tudják egészben nyelni a kapszulát.

Más lehetőség a Telzir belsőleges szuszpenzió adása helyett:

Gyermekek kaphatják a felnőtteknek előírt adagot: **egy 700 mg-os Telzir tablettá naponta kétszer** (naponta kétszer 100 mg ritonavirrel együtt), ha testtömegük legalább 39 kg, és le tudják egészben nyelni a tablettát.

Gyermekek 6 éves kor alatt

A Telzir adása 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem ajánlott.

Májbetegségben szenvedő felnőttek

Ha Önnek enyhe májbetegése van, az adag **14 ml Telzir belsőleges szuszpenzió** (700 mg fozamprenavir) **naponta kétszer**, együtt 100 mg ritonavirrel **csak naponta egyszer**. Közepesen súlyos májbetegség esetén az adag **9 ml Telzir belsőleges szuszpenzió** (450 mg fozamprenavir) naponta kétszer, együtt 100 mg ritonavirrel **csak naponta egyszer**. Súlyos májbetegség esetén az adag 6 ml Telzir belsőleges szuszpenzió (300 mg fozamprenavir) naponta kétszer, együtt 100 mg ritonavirrel **csak naponta egyszer**.

Lépésenkénti alkalmazási útmutató

A Telzir-t ne keverje más gyógyszerrel sem a palackban, sem az adagoló fecskendőben.

1. **A palackot jól rázza fel**, mielőtt alkalmazza a gyógyszert
2. **Vegye le és tegye félre a kupakot**
3. **Tolja a műanyag csatlakozó feltétet a palack nyakába**, miközben erősen tartja a palackot.
4. **A fecskendőt helyezze** erős mozdulattal a csatlakozó feltétbe.
5. **Fordítsa** nyílásával lefelé **a palackot**.
6. **Addig húzza a fecskendő dugattyúját**, míg a fecskendő meg nem telik a teljes adag első részletével.
7. **Fordítsa vissza** nyílásával felfelé **a palackot**, és vegye le a fecskendőt a feltétről.
8. **A fecskendőt vegye a szájába**, nekitámasztva a szájüreg falának. **Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját**, hogy legyen ideje a folyadék lenyeléséhez. Ne nyomja erősen, a folyadék ne lövelljen a torok mélyére, mert fuldoklást okozhat!
9. **Ismételje meg a 4.-8. pontban leírtakat, amíg a teljes adagot nem vette be.**
10. **Használat után ne hagyja a fecskendőt a palackban.** Vegye ki a fecskendőt és az adagoló feltétet, és mossa meg azokat alaposan, tiszta vízzel. Teljesen szárítsa meg ezeket, mielőtt újra használná.
11. **A kupakot szorosan csavarja vissza a palackra.**

Ha az előírtnál több Telzir-t vett be

Ha több Telzir-t vett be, mint az előírt adag:

→Azonnal forduljon tanácsért kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette bevenni a Telzir-t

Ha elfelejti bevenni a Telzir egy adagját, pótolja ezt, mihamarabb észébe jut, és ezt követően folytassa az előírások szerint a gyógyszer szedését. **Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.**

Ne hagyja abba a Telzir szedését utasítás nélkül

Mindaddig folytassa a Telzir szedését, ameddig azt kezelőorvosa javasolja. Nem szabad abbahagynia anélkül, hogy kezelőorvosával ezt megbeszelné.

4. Lehetséges mellékhatások

A HIV-ellenes kezelés során növekedhet a testtömeg, illetve emelkedhet a vérsírok és a vércukor szintje. Ez részben az egészségi állapot és az életmód rendeződésével, illetve a vérsírok esetében olykor magukkal a HIV-ellenes gyógyszerekkel függ össze. Kezelőorvosa vizsgálni fogja ezeket a változásokat.

Mint minden gyógyszer, így a Telzir is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. HIV-fertőzés kezelése esetén sokszor nehéz megállapítani, hogy a mellékhatásokat a Telzir vagy az egyidejűleg szedett egyéb gyógyszerek vagy maga a HIV-betegség okozza-e. Ezért nagyon fontos, hogy az **egészségi állapotában bekövetkezett bármilyen változásról tájékoztassa kezelőorvosát.**

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek **10 beteg közül több mint 1-nél** jelentkezhetnek:

- Hasmenés;
- A *koleszterin* (a vérsírok egyik fajtája) szintjének emelkedése.

Gyakori mellékhatások

Ezek **10 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- A *trigliceridek* (a vérsírok egyik fajtája) szintjének emelkedése.
- Hányinger, hányás, gyomorfájdalom, laza széklet;
- Bőrkiütés (vörös, kidudorodó vagy viszkető) – ha a bőrkiütés súlyos, lehet, hogy abba kell hagynia ennek a gyógyszernek a szedését;
- Fejfájás, szédülés;
- Fáradtságérzés;
- A májban termelődő *transzamináz* nevű enzimek, valamint a hasnyálmirigy által termelt *lipáz* nevű enzim szintjének emelkedése;
- A száj és az ajkak körüli zsibbadás, érzészavar.

Nem gyakori mellékhatások

Ezek **100 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- Az arc, az ajak vagy a nyelv duzzanata (*angioödéma*).

Ritka mellékhatások

Ezek **1000 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- Súlyos vagy életveszélyes bőrreakció (*Stevens–Johnson-szindróma*).

Izompanaszok jelentkehetnek

Izomfájdalom, nyomásérzékenység vagy izomgyengeség előfordult, főleg olyan betegeknél, akik antiretrovirális gyógyszereket, köztük proteázgátlókat és nukleozid-analógokat szedtek. Az izomrendellenességek ritkán súlyosak lehetnek (*rabdomiolízis*). Ha Ön izompanaszokat észlel:
→ **Értesítse kezelőorvosát.**

Hemofiliásoknál a vérzékenység fokozódhat

Proteázgátlóval kezelt **A és B típusú hemofiliás** betegeknél előfordult a vérzékenység fokozódása, mialatt a proteázgátlókat szedték.

Ha ez Önnél is előfordul:

→ **Azonnal értesítse kezelőorvosát.**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik

→ **Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.** Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A HIV-ellenes kombinált kezelés további, lehetséges mellékhatásai

A régi fertőzések fellángolhatnak

Az előrehaladott HIV-fertőzésben (AIDS) szenvedő betegek immunrendszere gyenge, és nagyobb az esélyük súlyos fertőzések (opportunist fertőzések) kialakulására. Ha ezek a betegek elkezdik a kezelést, lehet, hogy régi, rejtett fertőzéseik fellángolnak, ezért gyulladási jelei és tünetei léphetnek fel. Ezek a tünetek feltehetőleg azért alakulnak ki, mert az immunrendszer megerősödik, és a szervezet felveszi a harcot ezekkel a fertőzésekkel szemben.

Az opportunist fertőzéseken kívül autoimmun betegségek (olyan kórképek, amelyekben az immunrendszer a test egészséges szöveteire támad) is előfordulhatnak, amikor Ön elkezd szedni a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszereket. Az autoimmun betegségek kialakulhatnak akár hónapokkal a kezelés megkezdését követően. Ha Ön fertőzésre utaló vagy egyéb tüneteket észlel, pl. izomgyengeséget, a kezekben és a lábokban kezdődő, majd a törzs felé előrehaladó gyengeséget, szívdobogásérzést, remegést vagy hiperaktivitást, kérjük, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát a megfelelő kezelés érdekében.

Amennyiben bármilyen, fertőzésre utaló tüneteket vagy gyulladásra utaló jeleket észlel:

→ **Azonnal értesítse kezelőorvosát.** A fertőzés kezelésére ne vegyen be egyéb gyógyszert, amíg nem kérte kezelőorvosa tanácsát.

Csontrendszeri problémái lehetnek

Egyes betegeknél, akik a HIV-re kombinált kezelést kapnak, egy *oszteonekrózis* nevű betegség (csontelhalás) alakulhat ki. Ez a csontszövet részleges elhalását jelenti, a csontok vérellátásának romlása miatt.

A betegeknél nagyobb valószínűséggel alakul ki ez az állapot:

- ha hosszú időn keresztül kapnak kombinációs kezelést;
- ha egyidejűleg gyulladáscsökkentő gyógyszereket, úgynevezett kortikoszteroidokat is szednek;
- ha alkoholt fogyasztanak;
- ha immunrendszerük nagyon legyengült;
- ha túlsúlyosak.

Jelek, amelyekre figyelnie kell:

- **ízületi merevség,**
- **ízületi fájdalom** (különösen a csípő, a térd és a váll környékén),
- **mozgási nehézség.**

February 2019

Ha bármelyik fenti tünetet észleli:

→ **Értesítse kezelőorvosát.**

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Telzir-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Nem fagyasztható. A Telzir nem igényel egyéb különleges tárolást.

A palackon és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a gyógyszert.

A palackot 28 nappal a felbontás után dobja el, de semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Telzir

- **A hatóanyag a fozamprenavir.** A szuszpenzió ml-enként 50 mg fozamprenavirt tartalmaz fozamprenavir-kalcium formájában (kb. 43 mg amprenavirnak felel meg).
- Egyéb összetevők: hipromellóz, szukralóz, poliszorbát 80, kalcium-klorid-dihidrát, mesterséges szőlő rágógumi aroma, természetes borsmenta aroma, tisztított víz, propilén-glikol, metil-parahidroxibenzoát (E218), propil-parahidroxibenzoát (E216).

Milyen a Telzir külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Telzir 225 ml belsőleges szuszpenziót tartalmazó műanyag palackban kapható. Egy 10 ml-es beosztású adagoló fecskendő és egy csatlakozó feltét is van a dobozban. A szuszpenzió fehér vagy majdnem fehér színű.

A Telzir 700 mg-os filmtabletta formájában is rendelkezésre áll.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Gyártó

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Németország

vagy

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Hollandia

Glaxo Operations UK Ltd
(trading as GlaxoWellcome
Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham DL12 8DT
Nagy-Britannia

vagy

ViiV Healthcare Trading Services UK
Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
vii.med.info@viihealthcare.com

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viihealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIHVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL,
LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
vii.v.fi.pt@vii.vhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.