

Indlægsseddel: Information til brugeren

Telzir 700 mg filmovertrukne tabletter Fosamprenavir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- **Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.**

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telzir
3. Sådan skal du tage Telzir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Telzir anvendes til behandling af hiv (humant immundefektvirus)-infektion.

Telzir er et antiretroviralt lægemiddel. Det tages sammen med lave doser af en anden medicin, ritonavir, som forøger mængden af Telzir i blodet. Telzir hører til i en gruppe af antiretroviral medicin, der kaldes *proteasehæmmere*. Protease er et enzym, der produceres af hiv, og som gør virusset i stand til at formere sig i de hvide blodlegemer (*CD₄-celler*) i blodet. Ved at hindre protease i at virke, kan Telzir forhindre hiv i at formere sig og inficere flere *CD₄-celler*.

Telzir i kombination med en lav dosis ritonavir anvendes sammen med anden antiretroviral medicin ("kombinationsbehandling") til behandling af voksne, unge og børn fra 6 år, der har hiv.

Hiv kan blive resistent over for anti-hiv-medicin. For at undgå, at dette sker, og for at forhindre, at din sygdom forværres, er det meget vigtigt, at du tager al din medicin efter lægens anvisning.

Telzir kan ikke forhindre dig i at smitte. Hiv-infektion spredes ved seksuel kontakt med en smittet person eller ved overførsel af inficeret blod (f.eks. hvis man deler nåle med andre).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telzir

Telzir skal anvendes i kombination med lave doser ritonavir og anden antiretroviral medicin.

Det er derfor vigtigt, at du også omhyggeligt læser indlægssedlen til al anden medicin, du får. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål om ritonavir eller anden medicin.

Tag ikke Telzir:

- **hvis du er allergisk** over for fosamprenavir, amprenavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6) eller over for ritonavir
- **hvis du anvender en eller flere af følgende typer af medicin:**
 - alfuzosin (til behandling af **prostata**problemer)
 - astemizol eller terfenadin (almindeligvis til behandling af **allergisymptomer** – denne medicin kan fås uden recept)
 - pmozid (til behandling af **skizofreni**)

- quetiapin (til behandling af **skizofreni, bipolar (manio-depressiv) lidelse og svær depressiv sygdom**)
- cisaprid (til behandling af **fordøjelsesbesvær**)
- sekalealkaloider (til behandling af **migræne**)
- rifampicin (til behandling af **tuberkulose**)
- amiodaron, quinidin, flecainid og propafenon (**hjertemedicin**)
- bepridil (til behandling af **forhøjet blodtryk**)
- oral midazolam eller oral triazolam (til behandling af **angst**)
- naturlægemidler, der indeholder perikon (*hypericum perforatum*)
- lovastatin, simvastatin (til behandling af forhøjet **kolesterol i blodet**)
- sildenafil, hvis det bliver anvendt til behandling af **pulmonal arteriel hypertension** (en sygdom, der påvirker blodkarrene til lungerne)
- paritaprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektion).

→ **Fortæl lægen, hvis noget af dette gælder for dig.**

Vær ekstra forsigtig med at tage Telzir

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Telzir:

- **hvis du er allergisk over for medicin, der indeholder sulfonamid**, da du så også kan være allergisk over for Telzir
- **hvis du har en leversygdom**. Lægen kan nedsætte dosis af Telzir og ritonavir i forhold til din leverfunktion. Du vil blive fulgt tættere, mens du tager Telzir. Hvis din leversygdom forværres, skal du måske holde op med at tage Telzir for en tid eller permanent. Personer med hepatitis B eller C, der får kombinationsbehandling, har større risiko for at få alvorlige leverproblemer
- **hvis du lider af hæmofili (blødersygdom)**. Øget blødning kan forekomme, mens du tager proteasehæmmere (som Telzir). Årsagen hertil er ukendt. Det kan være nødvendigt med ekstra faktor VIII for at kontrollere en blødning
- **hvis du har sukkersyge**. Hos nogle patienter, der tager antiretroviral medicin, herunder proteasehæmmere, er der set forhøjet sukker i blodet og forværring af sukkersyge. Der er også personer, der får sukkersyge, mens de tager denne medicin
- hvis du tager nogen anden form for medicin. Se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Telzir”.

→ **Fortæl lægen, hvis noget af dette gælder for dig.** Du skal til ekstra kontrolbesøg og have taget ekstra blodprøver, mens du tager medicinen.

Lægen vil måle dit blodsukker, inden du begynder behandling med Telzir og løbende, mens du er i behandling.

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, som tager medicin mod hiv-infektion, kan udvikle andre tilstande, som kan være alvorlige.

Disse tilstande er:

- opblussen af tidligere infektioner
- ændringer i kropsfacon
- problemer med knoglerne.

Du skal kende vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Telzir. **Læs derfor oplysningerne i ”Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling mod hiv” under punkt 4 i denne indlægsseddel.** Hvis du har spørgsmål til disse oplysninger:

→ **Tal med lægen.**

Du kan få udslæt, men du kan blive ved med at tage Telzir. Udslættet kan behandles med antihistaminer. I sjældne tilfælde kan udslættet blive voldsomt og alvorligt (*Stevens-Johnsons syndrom*). Hvis det sker, skal du holde op med at tage Telzir med det samme, og du må aldrig tage det igen.

Beskyt andre mennesker

Hiv-infektion spredtes ved seksuel kontakt med en smittet person eller ved overførsel af inficeret blod (f.eks. ved at dele injektionsnåle med andre). Du kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral terapi. Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

Brug af anden medicin sammen med Telzir

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Lægen vil afgøre, om medicinen kan tages sammen med Telzir og ritonavir. Dette er **meget vigtigt**, idet Telzir eller ritonavir kan forstærke eller nedsætte virkningen af anden medicin. Det kan i nogle tilfælde føre til alvorlige, medicinske tilstande.

Der er nogle typer af medicin, som du ikke må tage sammen med Telzir. Du skal gennemse listen af medicin under ”Tag ikke Telzir” i begyndelsen af punkt 2 i denne indlægsseddel.

Det frarådes at tage følgende medicin sammen med Telzir/ritonavir:

- ketoconazol og itraconazol doser på mere end 200 mg om dagen (mod **svampeinfektioner**)
- rifabutindoser på mere end 150 mg hver anden dag (et **antibiotikum**)
- lidocain som injektion
- halofantrin (mod **malaria**)
- sildenafil, vardenafil eller tadalafil (mod **impotens**)
- atorvastatindoser på mere end 20 mg om dagen (mod forhøjet **kolesterol i blodet**)
- fluticasonpropionat og lignende medicin mod **astma**, medmindre dette skønnes nødvendigt. I så fald skal personen følges tæt
- en kombination af lopinavir/ritonavir (mod **hiv-infektion**)
- raltegravir (mod **hiv-infektion**)
- telaprevir, boceprevir, simeprevir, daclatasvir (mod **hepatitis C-virusinfektion**)
- maraviroc (mod **hiv-infektion**).

Du vil blive fulgt tæt, hvis du tager følgende medicin sammen med Telzir/ritonavir:

- atorvastatin op til 20 mg om dagen (mod forhøjet **kolesterol i blodet**)
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin (mod **epilepsi**)
- ciclosporin, rapamycin, tacrolimus (til undertrykkelse af **immunforsvaret**)
- dolutegravir (mod **hiv-infektion**)
- desipramin, nortriptylin, paroxetin og lignende medicin (mod **depression**)
- warfarin og anden medicin mod **blodpropper**
- midazolam som injektion (mod **angst**)
- clarithromycin, erythromycin (**antibiotika**)
- methadon (**erstatning for heroin**).

Det kan være, at din dosis af Telzir skal ændres, hvis du tager

- etravirin (mod **hiv-infektion**).

Hormonel prævention

Hvis du tager Telzir og ritonavir samtidig med p-piller, kan det skade din lever og nedsætte virkningen af p-pillerne.

→ **Brug derfor anden ikke-hormonel prævention, f.eks. kondom.**

Der er ikke udført studier, hvor Telzir/ritonavir tages sammen med anden hormonbehandling såsom hormonerstatning.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid:

→ **Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.**

Amning

Kvinder, som er hiv-positive, må ikke amme deres børn, fordi hiv-infektionen kan overføres til barnet med mælken. Det vides ikke, om nogle af indholdsstofferne i Telzir også kan udskilles i mælken. Hvis du ammer eller planlægger at amme:

→ **Tal straks med lægen.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Telzir kan gøre dig svimmel og give andre bivirkninger, der gør dig mindre opmærksom.

→ **Før kun motorkøretøj og betjen kun maskiner**, hvis du har det godt.

Hold regelmæssig kontakt med lægen

Telzir hjælper med at holde din sygdom under kontrol, men det helbreder ikke hiv-infektion. Du skal tage Telzir hver dag for at undgå, at din sygdom forværres. Du kan stadig få andre infektioner og sygdomme i forbindelse med din hiv-infektion.

→ **Hold kontakt med lægen og stop ikke med at tage Telzir**, før lægen anbefaler det.

3. Sådan skal du tage Telzir

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Det er vigtigt, at du tager **hele** dagens dosis af både Telzir og ritonavir. **Tag ikke mere** end den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Synk tabletterne hele med vand eller anden væske. Tabletterne kan tages med eller uden mad. Telzir fås også i en flydende udgave (oral suspension) til personer, der ikke kan sluge tabletter. (Læs indlægssedlen for Telzir oral suspension, der angiver, om det må tages med eller uden mad).

Voksne

Den sædvanlige dosis er **én 700 mg Telzir tablet 2 gange daglig** sammen med 100 mg ritonavir 2 gange daglig.

Børn fra 6 år, som vejer mindst 39 kg

Børn kan tage en voksendosis på **én 700 mg Telzir tablet 2 gange daglig** sammen med 100 mg ritonavir 2 gange daglig, hvis de kan sluge tabletterne hele.

Børn fra 6 år, som vejer mindre end 39 kg

Tag Telzir som oral suspension.

Voksne med leversygdom

Hvis du har en mild leversygdom, er den sædvanlige dosis **én Telzir tablet (700 mg) 2 gange daglig** med 100 mg ritonavir **kun én gang daglig**. Hvis du har en moderat eller svær leversygdom skal dosis af Telzir reduceres. Dosis kan ikke justeres med Telzir-tabletter. Du skal derfor tage Telzir oral suspension.

Hvis du har taget for meget Telzir

Hvis du har taget mere end den ordinerede dosis af Telzir:

→ **Kontakt straks lægen eller apoteket for rådgivning.**

Hvis du har glemt at tage Telzir

Hvis du glemmer at tage en dosis Telzir, skal du tage den, så snart du husker det. Fortsæt derefter som før. **Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du holder op med at tage Telzir

Tag Telzir så længe, som lægen har anbefalet. Du må ikke stoppe med at tage Telzir uden først at have talt med lægen om det.

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Ved behandling af hiv-infektion er det ikke altid muligt at afgøre, om nogen af de bivirkninger, der opstår, skyldes Telzir, andre lægemidler taget samtidigt eller hiv-sygdommen. **Derfor er det meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i dit helbred.**

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 personer**):

- diarré
- forhøjet *kolesterol* (en type fedt i blodet).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer**):

- forhøjede *triglycerider* (en type fedt i blodet). Kvalme eller *opkastning*, mavesmerter, løs afføring
- udslæt (rødt, hævet eller kløende) – hvis udslættet er alvorligt, kan det være, at du skal stoppe med at tage Telzir.
- hovedpine, svimmelhed
- træthed
- stigning i mængden af leverenzymen (*transaminaser*) og pancreasenzym (*lipase*)
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse omkring munden og læberne.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer**):

- opsvulmen af ansigtet, læber og tunge (*angioødem*).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 personer**):

- en voldsom eller livstruende hudreaktion (*Stevens-Johnsons syndrom*).

Muskelproblemer

Der er set tilfælde af muskelsmerter, ømhed eller svækkelse, især ved antiretroviral behandling med både proteasehæmmere og nukleosidanaloger. I sjældne tilfælde har disse muskelsygdomme været alvorlige (*rabdomyolyse*). Hvis du får muskelproblemer:

→ **Fortæl det til lægen.**

Blødere kan bløde mere

Hos patienter med **hæmofili type A og B** er der set øget blødning, mens de fik proteasehæmmere. Hvis det sker for dig:

→ **Tal med lægen med det samme.**

Hvis du får bivirkninger

→ **Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.**

Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling mod hiv

Tidligere infektioner kan blusse op

Personer med fremskreden hiv-infektion (aids) har et svækket immunforsvar og har større risiko for at udvikle alvorlige infektioner (opportunistiske infektioner). Når disse personer begynder på behandlingen, kan de opleve, at skjulte infektioner blusser op og giver tegn og symptomer på betændelse. Disse symptomer skyldes normalt, at kroppens immunforsvar bliver stærkere, og kroppen begynder derfor at bekæmpe disse infektioner.

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune sygdomme (skyldes, at immunsystemet angriber kroppens raske celler) også forekomme, efter du er begyndt at tage medicin mod din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan forekomme mange måneder efter behandlingsstart. Hvis du bemærker nogen som helst symptomer på infektion eller andre symptomer, som f.eks. muskelsvaghed, svaghed, som starter i hænderne og fødderne, og som bevæger sig ind mod kropsstammen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal du omgående kontakte lægen for at få den nødvendige behandling.

Hvis du får symptomer på en infektion eller tegn på inflammation (en betændelseslignende reaktion), mens du tager Telzir:

→ **Tal med lægen med det samme. Tag ikke anden medicin mod infektionen**, medmindre lægen anbefaler det.

Problemer med knoglerne

Nogle personer, som er i kombinationsbehandling mod hiv, udvikler en tilstand, der hedder *osteonekrose*. Ved denne tilstand dør dele af knoglevævet på grund af nedsat blodforsyning til knoglerne.

Man har større risiko for at få osteonekrose:

- hvis man har været i kombinationsbehandling i lang tid
- hvis man også tager medicin af typen kortikosteroider mod betændelseslignende tilstande
- hvis man drikker alkohol
- hvis immunforsvaret er stærkt nedsat
- hvis man er overvægtig.

Hold øje med følgende:

- **stive led**
- **ømhed og smerter** (især i hofte, knæ eller skulder)
- **bevægelsesbesvær.**

Hvis du får et eller flere af disse symptomer:

→ **Fortæl det til lægen.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Telzir kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Telzir indeholder

- **Aktivt stof: fosamprenavir.** Hver tablet indeholder 700 mg fosamprenavir som fosamprenavircalcium (svarende til cirka 600 mg amprenavir).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, povidon K30, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hypromellose, titandioxid (E171), glyceroltriacetat, rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Telzir findes i plastbeholdere med 60 filmovertrukne tabletter. De filmovertrukne tabletter er lyserøde, kapselformede og bikonvekse. Tabletterne er præget 'GXLL7' på den ene side.

Telzir findes også som en oral suspension til patienter, der ikke kan synke tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fremstiller

Glaxo Wellcome Operations
Priory Street
Ware
Hertfordshire SG12 0DJ
Storbritannien

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero Burgos
Spanien

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare UK Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Storbritannien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

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

Polska

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

Portugal

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.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
recepacia.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

lv-epasts@gsk.com

customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2016

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>