Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Telzir 700 mg Filmtabletten
Fosamprenavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Telzir und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telzir beachten?
3. Wie ist Telzir einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telzir aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Telzir und wofür wird es angewendet?

Telzir wird zur Behandlung der HIV (humanen Immunschwäche-Virus)-Infektion eingesetzt.

Telzir gehört zu einer Art von Arzneimitteln, die als „antiretrovirale Mittel“ bezeichnet werden. Es wird mit einem niedrig dosierten anderen Arzneimittel (Ritonavir) eingenommen, das den Wirkstoffspiegel von Telzir im Blut erhöht. Telzir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *Proteasehemmer* genannt werden. Die Protease ist ein durch das HI-Virus erzeugtes Enzym, das dem Virus hilft, sich in den weißen Blutzellen (*CD4-Zellen*) Ihres Blutes zu vermehren. Telzir hemmt das HI-Virus sich zu vermehren und mehr CD4-Zellen zu infizieren, indem es die Funktion der Protease hemmt.

Telzir wird mit niedrig dosiertem Ritonavir in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln („Kombinationstherapie“) zur Behandlung von mit HIV infizierten Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren angewendet.

Das HI-Virus kann resistent gegen Anti-HIV-Arzneimittel werden. Um dies zu vermeiden und um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern, ist es sehr wichtig, dass Sie alle Ihre Arzneimittel genau nach Anweisung einnehmen.

Telzir wird nicht verhindern, dass Sie andere Menschen mit HIV infizieren können. Die HIV-Infektion wird durch sexuellen Kontakt mit einem infizierten Menschen oder durch Kontakt mit infiziertem Blut übertragen (beispielsweise durch eine gemeinsame Benutzung von Injektionsnadeln).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telzir beachten?

Telzir muss in Kombination mit niedrig dosiertem Ritonavir und anderen antiretroviralen Arzneimitteln angewendet werden. Es ist daher wichtig, dass Sie die diesen Arzneimitteln beiliegenden Gebrauchsinformationen sorgfältig lesen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche Fragen zu Ritonavir oder den anderen verschriebenen Arzneimitteln haben.

Telzir darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Fosamprenavir, Amprenavir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Ritonavir sind.
- **wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:**
  - Alfuzosin (zur Behandlung eines **Prostata-Problems**)
  - Astemizol oder Terfenadin (häufig angewendet zur Behandlung von Symptomen einer **Allergie**; diese Arzneimittel sind möglicherweise ohne Verschreibung erhältlich)
  - Pimozid (zur Behandlung von **Schizophrenie**)
  - Quetiapin (zur Behandlung von **Schizophrenie**, **bipolaren Störungen** und **schweren depressiven Episoden**)
  - Lurasidon (zur Behandlung von **Schizophrenie** und **bipolaren Störungen**)
  - Cisaprid (zur Linderung von **Verdauungsstörungen**)
  - Ergotaminderivate (zur Behandlung von **Kopfschmerzen**)
  - Rifampicin (zur Behandlung einer **Tuberkulose**)
  - Amiodaron, Chinidin, Flecainid und Propafenon (zur Behandlung von **Herzerkrankungen**)
  - Bepridil (zur Behandlung eines **hohen Blutdrucks**)
  - oral (durch den Mund) einzunehmendes Midazolam und oral einzunehmendes Triazolam (zur Behandlung von **Angstzuständen**)
  - Johanniskraut-haltige Produkte (*Hypericum perforatum*)
  - Lovastatin, Simvastatin (zur **Cholesterin**-Senkung)
  - Sildenafil, wenn es zur Behandlung der **pulmonalen arteriellen Hypertonie** (eine Erkrankung, welche die Blutgefäße, die zu Ihrer Lunge führen, betrifft) angewendet wird
  - Paritaprevir (zur Behandlung der **Hepatitis C**).

→Informieren Sie Ihren Arzt, wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Telzir einnehmen,

- **wenn Sie an einer bekannten Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Sulfonamid-haltige Arzneimittel leiden.** Sie könnten auch überempfindlich auf Telzir reagieren.
- **wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben**. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine Verminderung der Telzir- und Ritonavir-Dosis empfehlen, die sich nach dem Ausmaß Ihrer Leberschädigung richtet. Während der Behandlung mit Telzir werden Sie sorgfältig überwacht. Wenn Ihre Leberfunktionsstörung sich verschlechtert, müssen Sie gegebenenfalls die Einnahme von Telzir für eine gewisse Zeit oder dauerhaft abbrechen. Patienten mit chronischer Hepatitis B oder C, die eine Kombinationstherapie erhalten, haben ein erhöhtes Risiko, dass schwere Leberfunktionsstörungen auftreten.
- **wenn Sie an der Bluterkrankheit (Hämophilie) leiden.** Während einer Therapie mit Proteasehemmern (wie Telzir) ist eine Zunahme der Blutungsneigung möglich. Der Grund dafür ist nicht bekannt. Möglicherweise benötigen Sie zusätzlich Faktor VIII, um Blutungen zu kontrollieren.
- **wenn Sie an Diabetes leiden.** Von einigen Patienten, die antiretrovirale Arzneimittel, einschließlich Proteasehemmer, erhalten, liegen Berichte über erhöhte Blutzuckerspiegel und eine Verschlechterung des Diabetes mellitus vor. Darüber hinaus trat bei einigen Patienten während der Einnahme erstmalig ein Diabetes auf.
- wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt „Einnahme von Telzir zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

→Informieren Sie Ihren Arzt, wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft. Es sind möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen, einschließlich Blutuntersuchungen, notwendig, solange Sie Ihre Arzneimittel einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihre Blutzuckerspiegel vor und während der Telzir-Behandlung überwachen.

Achten Sie auf wichtige Symptome
Manche Patienten entwickeln während der Einnahme von Arzneimitteln gegen eine HIV-Infektion andere Erkrankungen, die schwerwiegend sein können. Diese umfassen:
- Aufflammen von früher aufgetretenen Infektionen
- Veränderungen Ihrer Körperform
- Probleme mit Ihren Knochen

Sie müssen über wichtige Anzeichen und Symptome Bescheid wissen, um auf diese während der Telzir-Einnahme achten zu können.
Lesen Sie bitte die Informationen zu „Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie" im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage. Wenn Sie irgendwelche Fragen zu diesen Angaben oder zu den gegebenen Empfehlungen haben:
→Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Es kann sein, dass Sie einen Hautausschlag entwickeln.
Die Einnahme von Telzir kann trotzdem fortgeführt werden. Der Hautausschlag kann mit Antihistaminika behandelt werden. Selten kann der Hautausschlag aber schwerwiegend und ernsthaft sein (*Stevens-Johnson-Syndrom*). Wenn dies auftritt, muss die Behandlung mit Telzir unverzüglich abgebrochen werden und Sie dürfen dieses Arzneimittel nie wieder einnehmen.

Einnahme von Telzir zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Telzir und Ritonavir für Sie geeignet ist. Dies ist **sehr wichtig**, da Telzir oder Ritonavir die Wirkungen anderer Arzneimittel verstärken oder abschwächen können. Dies kann mitunter zu ernsthaften medizinischen Folgen führen.

Es gibt einige Arzneimittel, die nicht zusammen mit Telzir eingenommen werden dürfen. Sie müssen die Liste der Arzneimittel unter „Telzir darf nicht eingenommen werden" zu Beginn des Abschnittes 2 dieser Packungsbeilage überprüfen.

Diese Arzneimittel werden nicht in Kombination mit Telzir/Ritonavir empfohlen:
- Ketoconazol und Itraconazol in Dosierungen über 200 mg täglich (zur Behandlung von **Pilzinfektionen**)
- Rifabutin in Dosierungen über 150 mg jeden zweiten Tag (ein **Antibiotikum**)
- Lidocain, das mittels Injektion verabreicht wird
- Halofantrin (zur Behandlung einer **Malaria**)
- Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (zur Behandlung einer **erektilen Dysfunktion**)
- Atorvastatin in Dosierungen über 20 mg täglich (zur **Cholesterin**-Senkung)
- Fluticasonpropionat und ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von **Asthma**, außer es wird als notwendig erachtet. In diesem Fall ist eine engmaschige Überwachung erforderlich.
- Kombination aus Lopinavir/Ritonavir (zur Behandlung der **HIV-Infektion**)
- Raltegravir (zur Behandlung der **HIV-Infektion**)
- Simeprevir, Daclatasvir (zur Behandlung der **Hepatitis C**)
- Maraviroc (zur Behandlung der **HIV-Infektion**)

Sie werden engmaschig überwacht, wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit Telzir/Ritonavir einnehmen:
- Atorvastatin bis zu 20 mg täglich (zur **Cholesterin**-Senkung)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (zur Behandlung einer **Epilepsie**)
- Cyclosporin, Rapamycin, Tacrolimus (zur Unterdrückung des **Immunsystems**)
- Dolutegravir (zur Behandlung der **HIV-Infektion**)
- Desipramin, Nortriptylin, Paroxetin und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung einer **Depression**)
- Warfarin und andere Arzneimittel zur Hemmung der **Blutgerinnung**
- als Injektion (Spritze) anzuwendendes Midazolam (zur Behandlung von **Angstzuständen**)

- Clarithromycin, Erythromycin (**Antibiotika**, zur Behandlung **bakterieller Infektionen**)
- Methadon (ein **Heroin-Ersatz**)
- Dasatinib, Nilotinib, Ibrutinib, Vinblastin und Everolimus (zur Behandlung **verschiedener Arten von Krebs**)

Wenn Sie folgendes Arzneimittel einnehmen, muss Ihre Telzir-Dosis möglicherweise angepasst werden
- Etravirin (zur Behandlung der **HIV-Infektion**)

Hormonelle Empfängnisverhütung
Die Einnahme von Telzir und Ritonavir während der Anwendung der Anti-Baby-Pille („Pille") kann für Ihre Leber schädlich sein und auch die Wirksamkeit der Empfängnisverhütung beeinträchtigen.
→ **Verwenden Sie andere Verhütungsmethoden auf nicht-hormoneller Basis wie z. B. Kondome**.
Es wurden keine Studien zur Anwendung von Telzir/Ritonavir mit anderen Hormontherapien wie z. B. Hormonersatztherapien durchgeführt.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
→**Fragen Sie** vor der Einnahme dieses Arzneimittels **Ihren Arzt** oder Apotheker um Rat.

Stillzeit
Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von Telzir ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit** Ihrem Arzt **besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Telzir kann bei Ihnen ein Schwindelgefühl verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern.
→**Führen Sie nur dann ein Fahrzeug und bedienen Sie eine Maschine, wenn** Sie sich gut fühlen.

Suchen Sie regelmäßig Ihren Arzt auf
Telzir hilft, Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten, heilt diese aber nicht. Sie werden daher Telzir jeden Tag einnehmen müssen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu vermeiden. Es können auch weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen im Zusammenhang mit der HIV-Infektion auftreten.
→ **Bleiben Sie mit Ihrem Arzt in Kontakt. Beenden Sie die Einnahme von Telzir nicht** ohne Empfehlung Ihres Arztes.

Telzir enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Telzir einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Es ist sehr wichtig, dass Sie die **gesamte** Tagesdosis von Telzir und Ritonavir, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, einnehmen. **Nehmen Sie nicht mehr** als die empfohlene Dosis ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Die Telzir-Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Für Patienten, die Schwierigkeiten haben, Tabletten zu schlucken, ist Telzir auch als Flüssigkeit (Suspension zum Einnehmen) erhältlich. (Lesen Sie zur Anleitung, ob die Flüssigkeit mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden soll, die Packungsbeilage für Telzir Suspension zum Einnehmen).

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt **eine 700 mg Telzir-Tablette zweimal täglich** mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich.

Kinder ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 39 kg
Kinder können die Tabletten-Dosis für Erwachsene von **einer 700 mg Telzir-Tablette zweimal täglich** mit 100 mg Ritonavir zweimal täglich einnehmen, wenn sie die Tabletten im Ganzen schlucken können.

Kinder ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 39 kg
Verwenden Sie Telzir Suspension zum Einnehmen.

Erwachsene mit einer Leberfunktionsstörung
Wenn Sie eine leicht ausgeprägte Leberfunktionsstörung haben, ist die Dosis **eine Telzir-Tablette (700 mg) zweimal täglich** mit 100 mg Ritonavir **nur einmal täglich**. Bei einer mittelschweren oder schweren Leberfunktionsstörung muss die Telzir-Dosis erniedrigt werden. Diese Dosisanpassung kann nicht mit Telzir-Tabletten gemacht werden. Sie müssen dafür die Telzir Suspension zum Einnehmen verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Telzir eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis von Telzir eingenommen haben:
→Fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Telzir vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Telzir vergessen haben, nehmen Sie es ein, sobald Sie daran denken, und setzen dann die Einnahme wie vorher fort. **Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Beenden Sie die Einnahme von Telzir nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes
Setzen Sie die Einnahme von Telzir so lange fort, wie es Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion ist es nicht immer möglich zu sagen, ob auftretende Nebenwirkungen durch Telzir, durch andere Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht werden. Aus diesem Grund ist **es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Veränderung Ihres Gesundheitszustandes unterrichten**.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Personen** betreffen:
- Durchfall
- Erhöhung des *Cholesterins* (ein bestimmtes Blutfett).

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 Personen** betreffen:
- Erhöhungen der *Triglyceride* (bestimmte Blutfette)
- Unwohlsein oder Krankheitsgefühl (*Übelkeit oder Erbrechen*), Bauchschmerzen, weiche Stühle

- Hautausschläge (gerötet, geschwollen oder juckend) – wenn der Hautausschlag schwerwiegend ist, müssen Sie gegebenenfalls die Einnahme von Telzir abbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Erhöhungen von Enzymen, die von der Leber hergestellt und *Transaminasen* genannt werden, und eines Enzyms, das von der Bauchspeicheldrüse hergestellt und *Lipase* genannt wird
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl im Bereich der Lippen und des Mundes.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Personen** betreffen:
- Schwellung des Gesichtes, der Lippen und der Zunge (*Angioödem bzw. Quincke-Ödem*).

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000 Personen** betreffen:
- Eine schwere oder lebensbedrohliche Hautreaktion (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

Mögliches Auftreten von Muskelproblemen
Es liegen Berichte über Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche, vor allem unter antiretroviraler Behandlung einschließlich Proteasehemmern und Nukleosidanaloga, vor. In seltenen Fällen waren diese Muskelerkrankungen schwerwiegend (*Rhabdomyolyse*). Wenn Sie irgendwelche Muskelprobleme bemerken:
→Informieren Sie Ihren Arzt.

Bei Blutern können die Blutungen zunehmen
Bei Patienten mit **Hämophilie Typ A und B** liegen Berichte über eine Zunahme von Blutungen während der Einnahme von Proteasehemmern vor. Sollte dies bei Ihnen eintreten:
→Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken
→Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie

Früher aufgetretene Infektionen können wieder aufflammen
Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein geschwächtes Immunsystem und die Wahrscheinlichkeit, dass sich bei ihnen schwerwiegende Infektionen (*opportunistische Infektionen*) entwickeln, ist höher. Wenn diese Patienten mit der Therapie beginnen, können länger bestehende, verborgene Infektionen wieder auftreten und Anzeichen und Symptome einer Entzündung hervorrufen. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht diese Infektionen zu bekämpfen.

Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Krankheit, die auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten, wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität.

Wenn Sie während der Einnahme von Telzir irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder Entzündung bemerken:
→Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Empfehlung Ihres Arztes ein.

Möglicherweise auftretende Probleme mit Ihren Knochen
Einige Patienten, die eine Kombinationstherapie gegen HIV erhalten, entwickeln eine so genannte *Osteonekrose*. Hierbei sterben Teile des Knochengewebes infolge einer unzureichenden Blutversorgung des Knochens ab.

Bei Patienten kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Knochenerkrankung erhöht sein,
- wenn sie bereits seit langem eine Kombinationstherapie erhalten
- wenn sie zusätzlich Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen
- wenn sie regelmäßig oder übermäßig Alkohol trinken
- wenn sie ein sehr schwaches Immunsystem haben
- wenn sie Übergewicht haben.

Zeichen, auf die Sie achten müssen, umfassen:
- **Gelenksteife**
- **Gelenkschmerzen** (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- **Schwierigkeiten bei Bewegungen**.

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken:
→Informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Telzir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Telzir enthält

- **Der Wirkstoff ist Fosamprenavir.** Jede Filmtablette enthält 700 mg Fosamprenavir als Fosamprenavir-Calcium (entsprechend etwa 600 mg Amprenavir).

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon (K30), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Telzir aussieht und Inhalt der Packung

Telzir ist in Kunststoffflaschen mit 60 Filmtabletten erhältlich. Die Tabletten sind kapselförmig, bikonvex, rosafarben und auf einer Seite mit der Prägung “GXLL7” versehen.

Für Patienten, für die eine Tabletteneinnahme nicht möglich ist, steht Telzir auch als Suspension zum Einnehmen zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hersteller	**Pharmazeutischer Unternehmer**
Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura 3 09400 Aranda de Duero, Burgos Spanien	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: +359 80018205

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

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
ViiV Healthcare BV
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: +36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: +356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

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 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: +357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: +371 80205045

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

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: +40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: +421 800500589

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 (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.