

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telzir 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik fosamprenavir

Lees goed de hele bijsluiter door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- **Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

Inhoud van deze bijsluiter

- 1. Wat is Telzir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe gebruikt u dit middel?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit middel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Telzir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Telzir wordt gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie (Humaan Immunodeficiëntie Virus).

Telzir behoort tot de zogenaamde antiretrovirale geneesmiddelen. Telzir wordt ingenomen met lage doseringen van een ander geneesmiddel, ritonavir, waardoor de dosering Telzir in het bloed wordt verhoogd. Telzir behoort tot de groep van antiretrovirale geneesmiddelen die *proteaseremmers* worden genoemd. Protease is een door hiv geproduceerd enzym dat het virus in staat stelt om zich te vermenigvuldigen in witte bloedcellen (*CD4-cellen*) in uw bloed. Doordat Telzir de werking van protease remt, stopt Telzir de vermenigvuldiging van hiv en de besmetting van meer CD4-cellen met hiv.

Telzir met een lage dosis ritonavir wordt gebruikt in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen ('combinatietherapie') voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar die besmet zijn met hiv.

Hiv kan resistent worden tegen anti-hiv-geneesmiddelen. Om dit te voorkomen en om te zorgen dat uw ziekte niet verergert, is het belangrijk dat u al uw geneesmiddelen precies inneemt zoals dat is voorgeschreven.

Telzir voorkomt niet dat u de hiv-infectie doorgeeft aan anderen. Hiv-infectie wordt verspreid door seksueel contact met iemand die de infectie heeft, of door het overdragen van geïnfecteerd bloed (bijvoorbeeld door naalden te delen met elkaar).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Telzir moet worden ingenomen samen met een lage dosis ritonavir en met andere antiretrovirale geneesmiddelen. Het is daarom belangrijk dat u de bijsluiter van deze geneesmiddelen goed doorleest. Als u nog vragen heeft over ritonavir of de andere voorgeschreven geneesmiddelen, stel die dan aan uw arts of apotheker.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor fosamprenavir, amprenavir, ritonavir of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U gebruikt één van de hieronder vermelde geneesmiddelen:**
 - alfuzosine (gebruikt om **problemen met de prostaat** te behandelen)
 - astemizol of terfenadine (vaak gebruikt om **allergiesymptomen** te behandelen – deze geneesmiddelen kunnen zonder recept verkrijgbaar zijn)
 - pimozide (gebruikt om **schizofrenie** te behandelen)
 - quetiapine (gebruikt om **schizofrenie, bipolaire stoornis en ernstige depressieve stoornis** te behandelen)
 - lurasidon (gebruikt om **schizofrenie en bipolaire stoornis** te behandelen)
 - cisapride (gebruikt om bepaalde **maagproblemen** te verlichten)
 - ergotderivaten (gebruikt om **hoofdpijn** te behandelen)
 - rifampicine (gebruikt om **tuberculose** te behandelen)
 - amiodaron, kinidine, flecaïnide en propafenon (**hartmedicatie**)
 - bepridil (gebruikt om **verhoogde bloeddruk** te behandelen)
 - oraal midazolam of oraal triazolam (gebruikt om **angstige gevoelens** te behandelen)
 - producten die sint-janskruid (*hypericum perforatum*) bevatten
 - lovastatine, simvastatine (gebruikt om **cholesterol** te verlagen)
 - sildenafil, wanneer dit gebruikt wordt om **pulmonale arteriële hypertensie** te behandelen. Pulmonale arteriële hypertensie is een aandoening die te maken heeft met de bloedvaten die naar uw longen lopen
 - paritaprevir (gebruikt om **hepatitis C-virusinfectie** te behandelen)

→ Vertel het uw arts als één van de bovenvermelde zaken op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

→ Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- **wanneer bekend is dat u allergisch (overgevoelig) bent voor geneesmiddelen die sulfonamiden bevatten.** Mogelijk bent u dan ook allergisch voor Telzir
- **wanneer u een leverziekte heeft.** Uw arts kan uw dosering Telzir en ritonavir verlagen, afhankelijk van de mate van leverschade. U zult gecontroleerd worden gedurende de periode dat u Telzir inneemt. Wanneer uw leveraandoening verergert, is het mogelijk dat u een tijdje of helemaal moet stoppen met het innemen van Telzir. Mensen met chronische hepatitis B of C die een combinatietherapie krijgen voorgeschreven hebben een verhoogd risico op ernstige leverproblemen
- **wanneer u hemofilie heeft.** Er is een kans dat ernstiger bloedingen optreden wanneer u proteaseremmers inneemt (zoals Telzir). De oorzaak hiervan is niet bekend. Het kan nodig zijn dat u extra factor VIII moet gebruiken om het bloeden onder controle te krijgen
- **wanneer u diabetes heeft.** Bij sommige patiënten, die antiretrovirale geneesmiddelen waaronder proteaseremmers innemen, is een toename gemeld van suiker in het bloed en verslechtering van diabetes. Ook is het voorgekomen dat mensen diabetisch zijn geworden door het innemen van deze geneesmiddelen
- wanneer u nog andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de tekst onder het kopje “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”

→ **Vertel het uw arts als één van de bovenvermelde zaken op u van toepassing is.** U moet extra worden gecontroleerd, onder meer door bloedonderzoek, zolang u deze geneesmiddelen inneemt.

Uw arts zal uw bloedsuiker controleren, zowel voor als tijdens de behandeling met Telzir.

Pas op voor belangrijke symptomen

Sommige mensen die geneesmiddelen gebruiken ter behandeling van hiv-infectie, kunnen andere aandoeningen ontwikkelen, die ernstig kunnen zijn, zoals bijvoorbeeld:

- het opvlammen van oude infecties
- verandering in uw lichaamsvorm
- botproblemen

U moet de belangrijke signalen en symptomen kennen, zodat u deze in de gaten kunt houden gedurende de periode dat u Telzir inneemt. **Leest u daarom alstublieft de informatie over “Andere bijwerkingen van antiretrovirale combinatietherapie tegen hiv” in rubriek 4 van deze bijsluiter.** Indien u vragen heeft over deze informatie of de hierin gegeven adviezen:

→ **bespreek dit dan met uw arts.**

U kunt huiduitslag krijgen

U kunt het gebruik van Telzir echter voortzetten. De huiduitslag kan behandeld worden met antihistaminica. In zeldzame gevallen kan de huiduitslag hevig en ernstig zijn (*syndroom van Stevens-Johnson*). Indien dat gebeurt, moet het gebruik van Telzir onmiddellijk worden gestaakt en mag u Telzir nooit meer gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telzir nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Uw arts zal beslissen of deze geneesmiddelen voor u geschikt zijn om samen met Telzir en ritonavir te gebruiken. Dit is **erg belangrijk**, omdat Telzir en/of ritonavir de werking van andere geneesmiddelen kan versterken of verzwakken. Dit kan in sommige gevallen ernstige medische problemen veroorzaken.

Er is een aantal geneesmiddelen dat u niet samen met Telzir mag gebruiken. Controleert u daarom de lijst met geneesmiddelen aan het begin van rubriek 2 onder het kopje “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Het gebruik van de hieronder vermelde geneesmiddelen samen met Telzir en ritonavir wordt afgeraden:

- ketoconazol en itraconazol (gebruikt om **schimmelinfecties** te behandelen) in doseringen hoger dan 200 mg per dag
- rifabutine (een **antibioticum**) in doseringen hoger dan 150 mg om de dag
- lidocaïne toegediend per injectie
- halofantrine (gebruikt om **malaria** te behandelen)
- sildenafil, vardenafil of tadalafil (gebruikt om **erectiestoornissen** te behandelen)
- hogere doseringen dan 20 mg per dag van atorvastatine (gebruikt om **cholesterol** te verlagen)
- fluticasonpropionaat en soortgelijke geneesmiddelen gebruikt om **astma** te behandelen, tenzij dit noodzakelijk wordt geacht. In dat geval is een regelmatige controle noodzakelijk
- lopinavir/ritonavir combinatietherapie (gebruikt om **hiv-infectie** te behandelen)
- raltegravir (gebruikt om **hiv-infectie** te behandelen)
- simeprevir, daclatasvir (gebruikt om **hepatitis C-virusinfectie** te behandelen)
- maraviroc (gebruikt om **hiv-infectie** te behandelen)

U moet regelmatig worden gecontroleerd wanneer u een van de volgende geneesmiddelen met Telzir/ritonavir gebruikt:

- atorvastatine tot 20 mg per dag (gebruikt om **cholesterol** te verlagen)
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne (gebruikt om **epilepsie** te behandelen)
- cyclosporine, rapamycine, tacrolimus (gebruikt om het **immuunsysteem** te onderdrukken)
- dolutegravir (gebruikt om **hiv-infectie** te behandelen)
- desipramine, nortriptyline, paroxetine en soortgelijke geneesmiddelen (gebruikt om **depressie** te behandelen)
- warfarine en andere geneesmiddelen die de **bloedstolling** verminderen
- midazolam intraveneus toegediend (gebruikt om **angstige gevoelens** te behandelen)
- claritromycine, erytromycine (een **antibioticum**)
- methadon (een **vervangend middel voor heroïne**)
- dasatinib, nilotinib, ibrutinib, vinblastine en everolimus (gebruikt om **verschillende vormen van kanker** te behandelen)

Het kan nodig zijn uw Telzir dosering te veranderen als u het volgende geneesmiddel gebruikt:

- etravirine (gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen)

Hormonale anticonceptie

Het gebruik van Telzir en ritonavir samen met de anticonceptiepil kan schadelijk zijn voor uw lever en kan resulteren in een verminderde werking van de anticonceptiepil.

→ **Gebruik een niet-hormonale betrouwbare vorm van anticonceptie, zoals een condoom.**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van fosamprenavir/ritonavir met andere hormonale therapieën, zoals bijv. hormonale vervangingstherapie (HVT).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Volwassenen moeten Telzir suspensie voor oraal gebruik innemen **zonder voedsel** en op een lege maag.

Kinderen en adolescenten moeten Telzir suspensie voor oraal gebruik innemen **met voedsel**.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?

→ **Neem dan contact op met uw arts** of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding**. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen. Het is niet bekend of de stoffen in Telzir ook in de moedermelk terecht kunnen komen. Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag**.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Telzir suspensie voor oraal gebruik

Telzir suspensie voor oraal gebruik bevat **propyl- en methylparahydroxybenzoesaat**. Deze bestanddelen kunnen (mogelijk verlaat) allergische reacties veroorzaken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Telzir kan u duizelig maken en andere bijwerkingen geven waardoor u minder alert bent.

→ **U mag geen voertuig besturen of machines bedienen**, tenzij u zich goed voelt.

Blijf regelmatig in contact met uw arts

Telzir helpt uw ziekte te controleren, maar verhelpt de hiv-infectie niet. U dient Telzir elke dag te blijven slikken om te voorkomen dat uw ziekte ernstiger wordt. U kunt nog altijd infecties of andere ziektes oplopen die samenhangen met de hiv-infectie.

→ **Blijf in contact met uw arts**, en **stop niet met het gebruik van Telzir** zonder advies van uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Het is erg belangrijk dat u de **volledige** dagelijkse dosering Telzir en ritonavir inneemt zoals is voorgeschreven door uw arts. **Neem niet meer in** dan de voorgeschreven dosering. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Schud de fles voor het eerste gebruik goed gedurende 20 seconden. Schud de fles voor elk volgend gebruik 5 seconden.

Een 10 ml doseerspuit met maatverdeling wordt in de verpakking meegeleverd om uw dosering nauwkeurig af te meten.

Dosering bij volwassenen

Volwassenen moeten Telzir suspensie voor oraal gebruik innemen **zonder voedsel** en op een lege maag.

De aanbevolen dosering is **14 ml Telzir suspensie voor oraal gebruik** (oftewel 700 mg fosamprenavir) **tweemaal daags** met 100 mg ritonavir (als capsule of als drank) tweemaal daags.

Dosering bij kinderen van 6 jaar en ouder en die ten minste 25 kg wegen

Kinderen moeten Telzir suspensie voor oraal gebruik innemen **met voedsel**. Uw arts zal de juiste dosering fosamprenavir (en het overeenkomstige aantal ml Telzir suspensie voor oraal gebruik) berekenen op basis van het **lichaamsgewicht**.

De aanbevolen dosis bij kinderen van 6 jaar en ouder en die ten minste 25 kg wegen is **0,36 ml Telzir suspensie per kg lichaamsgewicht** (oftewel 18 mg fosamprenavir/kg lichaamsgewicht) **tweemaal daags** met 3 mg ritonavir/kg lichaamsgewicht (als ritonavir drank) tweemaal daags.

Voor kinderen die minder dan 25 kg wegen kunnen geen doseringsaanbevelingen worden gedaan.

Kinderen die 33 kg of meer wegen en die de capsules heel kunnen doorslikken kunnen de aanbevolen dosering bij volwassenen van ritonavir capsules (100 mg ritonavir tweemaal daags) gebruiken.

Als een alternatief voor het gebruik van Telzir suspensie voor oraal gebruik:

Kinderen die 39 kg of meer wegen en de tabletten heel kunnen doorslikken kunnen in plaats van Telzir suspensie het doseringsschema van de volwassenen volgen van **een tablet Telzir 700 mg tweemaal daags** met 100 mg ritonavir tweemaal daags.

Kinderen jonger dan 6 jaar

Voor kinderen jonger dan 6 jaar wordt Telzir niet aangeraden.

Dosering bij volwassenen met een leverziekte

Indien u een milde leverziekte heeft, is de dosering **14 ml Telzir suspensie voor oraal gebruik** (700 mg fosamprenavir) **tweemaal daags** met 100 mg ritonavir slechts eenmaal daags. Indien u een matige leverziekte heeft, is de aanbevolen dosering **9 ml Telzir suspensie voor oraal gebruik** (450 mg fosamprenavir) tweemaal daags met 100 mg ritonavir **slechts eenmaal daags**. Indien u een ernstige leverziekte heeft, is de dosering 6 ml Telzir suspensie (300 mg fosamprenavir) tweemaal daags met 100 mg ritonavir **slechts eenmaal daags**.

Stap voor stap instructies

Meng Telzir niet met enig ander geneesmiddel in de fles of de spuit

1. **Verwijder het plasticfolie** van de doseerspuit/inlegdop.
2. **Schud de fles** goed voor gebruik.
3. **Verwijder de dop** en bewaar de dop goed (zie 13).

4. **Verwijder de inlegdop** van de doseerspuit.
5. **Druk de plastic adapter in de flessenhals**, terwijl u de fles stevig vasthoudt.
6. **Druk de spuit stevig in de adapter.**
7. **Houd de fles** ondersteboven.
8. **Trek de zuiger uit** totdat het eerste deel van uw totale dosering is opgezogen.
9. **Keer de fles weer om met de juiste kant boven** en haal de spuit van de adapter.
10. **Dien de dosering in de mond toe** door de punt van de spuit tegen de binnenkant van de wang te plaatsen. **Druk de spuit langzaam leeg**, neem de tijd om te slikken. Hard spuiten tegen de achterkant van de keel kan verslikking veroorzaken.
11. **Herhaal** stappen 6 tot en met 10 op dezelfde manier **totdat u de gehele dosering heeft genomen.**
12. **De spuit mag na gebruik niet op de fles gelaten worden.** Haal de spuit en de adapter van de fles en was ze grondig in schoon water. Laat ze volledig opdrogen voordat u ze weer gebruikt.
13. **Sluit de fles** weer goed met de dop.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Telzir heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis:

→ **neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.**

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet een dosis Telzir in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem daarna op de normale tijd de volgende dosis in. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Stop niet met het gebruik van Telzir zonder advies

Neem Telzir net zo lang in als uw arts het u voorschrijft. Stop niet met het gebruik van Telzir, tenzij uw arts u dat adviseert.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als een hiv-infectie wordt behandeld, is het niet altijd mogelijk om aan te geven of de bijwerkingen die optreden worden veroorzaakt door Telzir, door andere geneesmiddelen die u tegelijkertijd gebruikt of door de hiv-ziekte zelf. Daarom is het zeer belangrijk dat **u uw arts informeert over elke verandering in uw gezondheidstoestand.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**

- diarree
- verhoging van *cholesterol* (een type bloedvet) in het bloed

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 mensen**

- verhoging van *triglyceride* (een type bloedvet) in het bloed
- misselijkheid en braken, buikpijn, zachte ontlasting
- huiduitslag (roodheid, bultjes, jeuk) - als de huiduitslag ernstig is, kan het zijn dat u moet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel

- hoofdpijn, duizeligheid
- vermoeidheid
- verhoging in enzymen geproduceerd door de lever, genaamd *transaminases*, verhoging in enzymen geproduceerd door de alvleesklier, genaamd *lipases*
- tintelend of doof gevoel rondom de lippen en mond

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 mensen**

- zwellingen in het gezicht, lippen en tong (*angio-oedeem*)

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 mensen**

- een ernstige of levensbedreigende huidreactie (*syndroom van Stevens-Johnson*)

U kunt problemen met uw spieren ondervinden

Er zijn meldingen geweest over spierpijn, gevoelige of zwakke spieren, vooral bij antiretrovirale therapie met proteaseremmers en nucleoside-analogen. In zeldzame gevallen waren deze spieraandoeningen ernstig (*rabdomyolyse*). Indien u problemen met uw spieren ondervindt:

→ **vertel het uw arts.**

Hemofiliepatiënten kunnen meer bloeden

Bij patiënten met hemofilie type A en B zijn er meldingen geweest van optreden van ernstiger bloedingen bij het gebruik van proteaseremmers.

Indien u dit overkomt:

→ **neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Als u last van bijwerkingen krijgt:

→ **neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Andere bijwerkingen van antiretrovirale combinatietherapie tegen hiv

Oude infecties kunnen opnieuw de kop opsteken

Personen met gevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben meer kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (opportunistische infecties). Wanneer deze personen starten met de behandeling, kunnen ze ondervinden dat oude, verborgen infecties de kop opsteken, die leiden tot tekenen en symptomen van een ontsteking. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt en dat hierdoor het lichaam de infecties begint te bestrijden.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (aandoeningen die ontstaan wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u symptomen van infectie of tekenen van een ontsteking krijgt tijdens het gebruik van Telzir:

→ **vertel het uw arts onmiddellijk. Neem geen andere geneesmiddelen in tegen de infectie zonder het advies van uw arts.**

U kunt problemen ondervinden met uw botten

Sommige personen die combinatietherapie tegen hiv gebruiken ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* heet. Deze aandoening heeft als gevolg dat het botweefsel afsterft door een verminderde bloedtoevoer naar het bot.

U heeft een groter risico om deze aandoening te krijgen:

- als u gedurende langere tijd combinatietherapie gebruikt
- als u ook geneesmiddelen gebruikt tegen ontstekingen, genaamd corticosteroïden
- als u alcohol drinkt
- als uw immuunsysteem verzwakt is
- als u overgewicht heeft

Signalen om op te letten zijn onder andere:

- stijfheid in de gewrichten
- **pijn en pijntjes** (vooral in de heupen, knieën of schouders)
- moeite met bewegen

Indien u een van deze signalen herkent:

→ **vertel het uw arts.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de vriezer bewaren. Voor Telzir zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles.

U moet de fles 28 dagen na eerste opening van de fles weggoien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof in dit middel is fosamprenavir.** Elke ml suspensie voor oraal gebruik bevat 50 mg fosamprenavir als calciumfosamprenavir (overeenkomend met ongeveer 43 mg amprenavir).
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, sucralose, polysorbaat 80, calciumchloridedihydraat, kunstmatige druivenkauwgumsmaakstof, natuurlijke pepermuntmaakstof, gezuiverd water, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216).

Hoe ziet Telzir eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Telzir suspensie voor oraal gebruik wordt geleverd in plastic flessen met 225 ml suspensie. De verpakking bevat ook een doseerspuit met maatverdeling van 10 ml en adapter. De suspensie is wit tot gebroken wit.

Telzir is ook verkrijgbaar als 700 mg filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fabrikant	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
ViiV Healthcare Trading Services UK Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, Ierland	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: +370 80000334

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
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

ViiV Healthcare BV
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
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: + 34 900 923 501
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.