

## KULLANMA TALİMATI

### TELZİR 700 mg film tablet

#### Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her tablette; 700 mg fosamprenavir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromeloz, titanyum dioksit, triasetin, kırmızı demir oksit, mikrokristalize selüloz, kroskarmeloz sodyum, povidon K30, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. TELZİR nedir ve ne için kullanılır?**
  - 2. TELZİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  - 3. TELZİR nasıl kullanılır?**
  - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
  - 5. TELZİR'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TELZİR nedir ve ne için kullanılır?**

TELZİR'in içeriğindeki etkin madde fosamprenavirdir. Fosemprenavir, amprenavirin ön-ilacıdır. TELZİR vücuda girdikten sonra aktif amprenavire dönüşür.

Fosamprenavir ve ritonavir antiretroviral ajanlar olarak bilinen, proteaz inhibitörleri (PI'ler) olarak adlandırılan antiviral (virüs adı verilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklara karşı

kullanılan) ilaçlar grubuna dahildir. Bunlar İnsan İmmun Yetersizlik Virüsü (HIV) enfeksiyonunu (AIDS) tedavi etmek için kullanılır.

Fosamprenavir ile birlikte düşük dozda ritonavir alınması, HIV enfeksiyonunu kontrol altına almak için dolaşıma geçen aktif madde amprenavirin miktarını artırmak amacıyla tasarlanmıştır.

Ritonavir ile birlikte alınan fosamprenavir yetişkinlerde HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için uygulanan antiretroviral ilaç kombinasyonları içinde kullanılır. Fosamprenavir vücudunuzdaki HIV virüsünün miktarını azaltır ve düşük seviyelerde tutar. Aynı zamanda CD<sub>4</sub> hücre sayısını da artırır. CD<sub>4</sub> hücreleri, enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olmak amacıyla sağlıklı bağışıklık sisteminin devamlılığını sağlamada önemli rol oynayan beyaz kan hücrelerinin bir türüdür. Ritonavir ile birlikte kullanılan fosamprenavire verilen yanıt, hastalar arasında farklılıklar gösterir. Doktorunuz tedavinizin etkinliğini gözlemleyecektir.

## **2. TELZİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**TELZİR, düşük doz ritonavir veya diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte alınmalıdır. Bu nedenle bu ilaçlarla birlikte verilen kullanma talimatlarını dikkatle okumanız önemlidir. Eğer ritonavir ve diğer ilaçlarla ilgili sorularınız varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.**

### **TELZİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Fosamprenavir, amprenavir, ritonavir veya TELZİR'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Fosamprenavir/ritonavir tedavisi belli ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)

Ritonavir ile birlikte kullanılmaması gereken ilaçlar için ritonavir Kullanma Talimatına bakınız.

### **TELZİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sülfonamid içeren ilaçlara karşı bilinen bir alerjiniz varsa bu durumda TELZİR'e de alerjiniz olabilir.
- Karaciğer hastalığınız varsa,

Karaciğer hasarınızın durumuna bağlı olarak, doktorunuz TELZİR veya ritonavir'in dozunu düşürebilir. TELZİR kullanırken gözetim altında tutulmalısınız. Eğer karaciğer hastalığınız kötüye giderse, TELZİR almayı, bir müddet veya kalıcı olarak, bırakmaya ihtiyacınız olabilir. Hepatit B veya C için çoklu ilaç tedavisi alan kişilerde ciddi karaciğer problemlerinin oluşma riski daha yüksektir.

- Hemofiliniz (kanama bozukluğu) varsa,

Proteaz inhibitörleri alındığı zaman kanamada artış görülebilir. Bunun nedeni bilinmemektedir. Herhangi bir kanamanın kontrolü için ilave Faktör VIII'e gerek olabilir.

- Şeker hastalığınız varsa,

Proteaz inhibitörleri içeren antiretroviral ilaç kullanan bazı hastalarda, kandaki şeker oranının arttığı ve diyabetin kötüye gittiği rapor edilmiştir. Bununla birlikte, bu ilaçları alırken bazı kişilerde diyabet başlangıcı olmuştur.

Ayrıca;

- Bazı kişilerde HIV tedavisi için ilaç kullanırken, ciddi olabilen bazı durumlar gelişir. TELZİR kullanırken dikkatli olabilmek için bu önemli bulgu ve belirtiler hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir. Lütfen bu kullanma talimatının "Olası yan etkileri nelerdir" bölümündeki bilgileri okuyunuz. Eğer bunlarla ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışın.
- TELZİR durumunuzu kontrol etmede yardımcı olur, fakat HIV enfeksiyonunu tamamen tedavi etmez. Hastalığınızın kötüleşmesini önlemek için her gün ilacınızı kullanmanız gerekmektedir. HIV enfeksiyonuna bağlı hastalıklar ve diğer enfeksiyonlar hala gelişiyor olabilir. Doktorunuzla temas halinde kalın ve doktorunuzun tavsiyesi olmadan TELZİR almayı bırakmayın.
- TELZİR, HIV enfeksiyonunun diğer insanlara, cinsel yolla veya kan nakli ile geçmesini engellemeyecektir. Diğer insanları HIV enfeksiyonundan korumak için
  - Prezervatif kullanın
  - Kan nakli riskinden kaçının (ortak iğne kullanmak gibi)
- Deri döküntüsü meydana gelebilir. Bu durum alerji ilaçları ile tedavi edilebilir. Nadiren deri döküntüleri ciddi ve tehlikeli olabilir (şiddetli bir deri hastalığı olan Steven-Johnson Sendromu). Eğer bu durum söz konusu olursa, TELZİR acilen kesilmeli ve tekrar başlanmamalıdır.

- Birden fazla antiviral ilaç tedavisi alan kişilerde yağ dağılımındaki farklılıktan kaynaklanan vücut değişiklikleri meydana gelebilir. Kollarda, bacaklarda veya yüzde incelme olabilir. Karın bölgesinde, göğüste veya iç organlarda yağ birikmesi olabilir. Bufalo hörgücü denilen ensede görülen bir yağlanma şekli meydana gelebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **TELZİR'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı**

TELZİR yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız TELZİR'in yararları ve riskleri konusunda doktorunuzla konuşun. Doktorunuz size hamileliğiniz sırasında TELZİR kullanmaya devam edip etmemeniz gerektiğini söyleyecektir. Doktorunuz mutlaka gerekli olduğunu belirtmedikçe, hamilelik döneminde kullanılmaz. Doktorunuz belirtmedikçe TELZİR tedavinizi kesmeyiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HIV pozitif kadınlar emzirmemelidir. Çünkü HIV enfeksiyonu anne sütünde bebeğe geçebilir. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuzla konuşun.

### **Araç ve makine kullanımı**

TELZİR / ritonavir kombinasyonunun araç kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Bununla birlikte, TELZİR sersemlik, baş dönmesi ve yorgunluk gibi istenmeyen etkilere neden olabileceğinden beceri gerektiren işler yapılırken dikkatli olunuz.

### **TELZİR'in içinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 57 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmaya başlayacaksanız, reçetesiz satılan veya bitkisel içerikli ürünler de dahil, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. TELZİR veya ritonavir ile birlikte bu ilaçları almanızın sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. TELZİR veya ritonavir diğer ilaçların etkilerini güçlendirebilir veya zayıflatabilir. Bu bazen ciddi tıbbi durumlara yol açabilir.

TELZİR ile birlikte bu ilaçları kullanmayın:

- Astemizol veya terfenadin (alerji belirtilerinin tedavisinde yaygın olarak kullanılır)
- Pimozid (şizofreni hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Sisaprid (hazımsızlıkta kullanılır)
- Ergot türevleri (baş ağrısının tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Flekainid, kinidin, amiodaron ve propafenon (kalp ilaçları)
- Bepridil (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Ağız yoluyla alınan midazolam ve triazolam (kaygı ve endişe bozukluğu tedavisinde kullanılır)
- St John's Wort (sarı kantaron) içeren ürünler
- 

Eğer TELZİR/ritonavirle birlikte bu ilaçları alıyorsanız yakın olarak takip edilmeniz gerekir:

- Rifabutin, klaritromisin, dapson ve eritromisin (antibiyotik)
- Ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- Halofantrin (sıtma tedavisinde kullanılır)
- Alprazolam, klorazepam, diazepam, flurazepam, midazolam, triazolam (kaygı ve endişe bozukluğu tedavisinde kullanılır)
- Diltiazem, nikardipin, nifedipin ve nimodipin ( kalp hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Lovastatin, simvastatin atorvastatin (kandaki yağ oranını düşürme tedavisinde kullanılır)
- Sildenafil (PDE5 inhibitörleri- sildenafil, valdenafil, tadalafil gibi, ereksiyon bozukluğu veya akciğer kan damarlarında artan basıncı tedavi etmek için kullanılır)
- Flutikazon propiyonat (astım tedavisinde kullanılır)
- Maravirok (HIV enfeksiyon tedavisi için kullanılır)

- Paroksetin (ruhsal çökkünlük -depresyon tedavisinde kullanılır)
- Delavirdin, efavirenz ve nevirapin (virus adı verilen mikroorganizmaların yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Östrojen ve progesteronlar (hormon tedavisi ya da doğum kontrolü için kullanılır)
- Klozapin, karbamazepin (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (mide hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Loratadin (alerji tedavisinde kullanılır)
- Raltegravir (Integraz inhibitörleri)

Ayrıca;

TELZİR ve ritonavir alırken aynı zamanda doğum kontrol hapi da alıyorsanız karaciğeriniz zarar görebilir.

Doğum kontrol hapi kullanıyorsanız, TELZİR alırken gebelikten korunmak için hormonal olmayan alternatif bir yöntem (ör. prezervatif) kullanmanız önerilmektedir. TELZİR/ritonavir tedavisi ile birlikte doğum kontrol haplarının kullanımı fosamprenavirin tedavi edici etkisini azaltabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TELZİR nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TELZİR'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Doktorunuz tarafından reçete edilen ritonavir ve TELZİR'in günlük dozunun tamamını almanız çok önemlidir. Tavsiye edilen dozdan daha fazlasını almayın. Eğer ilacı nasıl almanız gerektiğinden emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Bazı durumlarda, fosamprenavir/ritonavir kombinasyonu, diğer ilaçlarla birlikte kullanılacağı zaman, doktorunuz doz ayarlaması yapabilir. Eğer bir değişiklik tavsiye ederse lütfen fosamprenavir/ritonavir tedavinizi nasıl alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını dikkatle takip ediniz.

Bütün doz uygulamaları diğer antiretroviral ajanlarla kombine edilerek uygulanmalıdır.

**Yetiřkinler (18 yař ve üzeri):**

**Daha önce tedavi görmemiş hastalarda:**

- Günde 1 kere 1400 mg TELZİR ( iki tablet) + günde 1 kere 100mg veya 200 mg ritonavir
- Günde iki kere 700 mg TELZİR + 100 mg ritonavir

**Proteaz inhibitörü almıř hastalarda:**

Önerilen doz virus enfeksiyonlarında kullanılan diğer ilaçlarla birlikte günde 2 kez 700 mg TELZİR ile birlikte 100 mg ritonavirdir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri su ile birlikte bütün olarak yutunuz. TELZİR tabletler yemeklerle veya aç karnına alınabilir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı (6 yaş - 17 yaş)**

En az 47 kg olması ve tableti bütün halinde yutabilmeleri halinde çocuklar ve erişkinler, proteaz inhibitörü almış olan yetişkinler için önerilen doz (günde iki kere 700 mg fosamprenavir + 100 mg ritonavir) kullanılabilir.

**Yaşlılarda kullanımı**

Veri yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliđi:**

Eğer karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuzun sizin için uygun kullanım dozunu belirleyecektir.

*Eğer TELZİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TELZİR kullandıysanız:**

Kazara ilacınızdan normalden daha fazla aldıysanız, daha ayrıntılı tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız ya da en yakın hastanenin acil servisi ile temas kurunuz.

*Eğer TELZİR' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **TELZİR'i kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız ve tavsiye edildiği şekilde almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **TELZİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

TELZİR'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın. Doktorunuz tavsiye etmedikçe ilacınızı almayı bırakmayın.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TELZİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- En yaygın bildirilen yan etkiler ishal, bulantı, kusma, karın ağrısı, baş ağrısı, döküntü, yorgunluk, ağız ve dudak çevresinde uyuşmadır.
- Bazen deri döküntüsü şiddetli olabilir ve ilacınızı almayı kesmek zorunda kalabilirsiniz. Eğer doktorunuz bu reaksiyonu fosamprenavire veya ritonavire alerjinizin olduğu şeklinde yorumlarsa bir daha bu ilacı almamalısınız.
- Fosamprenavir kullanan hastalarda böbrek taşı görülebilir, fakat bu yan etki yaygın değildir.
- Seyrek olarak yüzde, dilde ve dudaklarda şişme (anjioödem) bildirilmiştir.
- Tip A ve B hemofilisi (kanama bozukluğu) olan hastalarda, TELZİR'in ilaç sınıfından ilaçların kullanımı sırasında kanamalarında artış bildirilmiştir. Eğer bu durum söz konusu olursa acilen doktorunuza danışın.
- Özellikle TELZİR'in ilaç sınıfından ilaçların ve nükleosid analoglarını adı verilen diğer bir virus enfeksiyonu ilaç grubunun tedavilerinde kas ağrısı, aşırı duyarlılığı ve zayıflığı bildirilmiştir.
- Fosamprenavir/ritonavir kombinasyonu alan bazı hastalarda karaciğer enzimlerinde ve kan yağında artış bildirilmiştir. Herhangi bir anormallik olup olmadığını anlamak için doktorunuz düzenli olarak kan testleri yapacaktır. Proteaz inhibitörlerinin bazen kan şekeri artışına neden olduğu gösterildiğinden kan şekeri yönünden de kontrol edileceksiniz.



*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. TELZİR'in Saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*Ambalaj üzerinde yer alan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

*30 °C'nin altında muhafaza ediniz.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TELZİR'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza, B Blok

34394, 1. Levent/İSTANBUL

**Üretici:** Glaxo Operations UK Ltd. İngiltere

*Bu Kullanma Talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.*