B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Telzir 700 mg compresse rivestite con film
Fosamprenavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- **Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.**

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Telzir e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Telzir**
3. **Come prendere Telzir**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Telzir**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Telzir e a cosa serve

Telzir è usato nel trattamento dell'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Telzir è un tipo di medicinale noto come anti-retrovirale. È assunto con basse dosi di un altro medicinale, ritonavir, che innalza i livelli di Telzir nel sangue. Telzir appartiene ad un gruppo di farmaci anti-retrovirali chiamati *inibitori della proteasi*. La proteasi è un enzima prodotto dal virus dell'HIV che consente al virus di replicarsi nei globuli bianchi *(cellule CD4)* del sangue. Fermando l'azione della proteasi, Telzir blocca la replicazione del virus dell'HIV e l'infezione di ulteriori cellule CD4.

Telzir, assieme ad una bassa dose di ritonavir, è utilizzato in associazione ad altri farmaci anti-retrovirali ("terapia di combinazione") nel trattamento di pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 6 anni con infezione da HIV.

Il virus dell'HIV può diventare resistente ai farmaci anti-HIV. Per evitare che questo succeda e che la malattia peggiori, è molto importante che lei continui ad assumere tutti i farmaci esattamente come le sono stati prescritti.

Telzir non bloccherà la trasmissione del virus da HIV. L'infezione da HIV è trasmessa per contatto sessuale con soggetti che hanno già l'infezione, oppure per contatto di sangue infetto (ad esempio, usando il medesimo ago).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telzir

Telzir deve essere assunto in combinazione con basse dosi di ritonavir e altri medicinali antiretrovirali. E' quindi importante che lei legga attentamente il foglio illustrativo fornito con gli altri medicinali. In caso avesse ulteriori dubbi circa ritonavir o sugli altri medicinali prescritti, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Telzir:

- **se è allergico** a fosamprenavir, amprenavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a ritonavir.
- **se in questo momento sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**

- alfuzosina (usata per trattare **problemi alla prostata**)
- astemizolo o terfenadina (comunemente usati per trattare i sintomi dell'**allergia** – questi medicinali possono essere disponibili senza prescrizione medica)
- pimozide (usato per trattare la **schizofrenia**)
- quetiapina (usata per trattare la **schizofrenia**, i **disturbi bipolari** e i **disturbi depressivi maggiori**)
- lurasidone (usato per trattare la **schizofrenia e i disturbi bipolari**)
- cisapride (usato per trattare i **disturbi digestivi**)
- derivati dell'ergot (usati nel trattamento del **mal di testa**)
- rifampicina (usato nel trattamento della **tubercolosi**)
- amiodarone, chinidina, flecainide e propafenone (**medicinali per il cuore**)
- bepridil (usato nel trattamento della **pressione sanguigna elevata**)
- midazolam per via orale o triazolam per via orale (usati nel trattamento dell'**ansia**)
- prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- lovastatina, simvastatina (usati per abbassare il **colesterolo**)
- sildenafil se usato per trattare **l'ipertensione polmonare arteriosa** (una condizione che riguarda i vasi sanguigni dei polmoni).
- paritaprevir (usato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C)

→Informi il medico qualora una delle situazioni sopra elencate la riguardi.

Faccia particolare attenzione con Telzir

Parli con il medico o il farmacista prima di assumere Telzir:

- **se ha una allergia nota ai medicinali contenenti sulfonamide.** Lei può essere allergico anche a Telzir.
- **se ha una malattia del fegato**. Il medico può ridurre la dose di Telzir e ritonavir sulla base della gravità della malattia del fegato. Lei dovrà essere attentamente controllato mentre sta assumendo Telzir. Se la malattia del fegato peggiora, può rendersi necessario sospendere temporaneamente l'assunzione di Telzir o anche in modo definitivo. I pazienti con epatite B o C che assumono la terapia di combinazione hanno un rischio aumentato di andare incontro a gravi problemi del fegato.
- **se ha l'emofilia**. Possono verificarsi casi di aumento di sanguinamenti mentre sta assumendo inibitori della proteasi (come Telzir). La ragione di ciò è sconosciuta. Per controllare i sanguinamenti, lei può avere bisogno di ulteriori somministrazioni di fattore VIII.
- **se ha il diabete**. In alcuni pazienti che assumono medicinali anti-retrovirali, inclusi gli inibitori della proteasi, sono stati riportati casi di aumento del livello dello zucchero nel sangue e peggioramento del diabete. Inoltre alcuni pazienti sono diventati diabetici durante l'assunzione di questi farmaci.
- se sta assumendo qualunque altro medicinale. Vedere la sezione "Altri medicinali e Telzir".

→Informi il medico qualora una delle situazioni sopra elencate la riguardi. Mentre sta assumendo il farmaco, lei necessiterà di ulteriori controlli, compresi esami del sangue.

Il medico controllerà i livelli di zucchero nel sangue prima e durante il trattamento con Telzir.

Faccia attenzione ai sintomi importanti.

Alcuni pazienti che assumono farmaci per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie, alcune delle quali possono essere gravi.

Queste includono:

- riacutizzazione di vecchie infezioni
- cambiamenti nella conformazione del corpo

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi alle ossa

E' necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti, in modo tale da prestare attenzione durante la terapia con Telzir.
Legga le informazioni in 'Altri effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV' nel paragrafo 4 di questo foglio. In caso abbia qualsiasi dubbio su questa informazione o sui consigli dati: **→Si rivolga al medico**.

In caso di una reazione cutanea, comunque può ancora continuare ad assumere Telzir. L'eruzione cutanea può essere trattata con antistaminici. Di rado la reazione cutanea può divenire grave e intensa (*sindrome di Stevens Johnson*). Se questo si verifica, Telzir deve essere interrotto immediatamente e non deve essere più assunto.

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio, attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Altri medicinali e Telzir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i farmaci a base di erbe o altri farmaci, anche quelli senza prescrizione medica. Il medico deciderà se questi farmaci sono adatti ad essere assunti insieme a Telzir e ritonavir. Questo è **molto importante**, poichè Telzir o ritonavir possono aumentare o diminuire l'effetto di altri medicinali. Ciò può causare, in alcuni casi, gravi condizioni patologiche.

Ci sono alcuni medicinali che non devono essere assunti con Telzir. Lei deve controllare l'elenco dei medicinali in 'Non prenda Telzir' all'inizio del paragrafo 2 di questo foglio.

Questi medicinali vanno evitati con Telzir/ritonavir:
- dosi di ketoconazolo e itraconazolo maggiori di 200 mg al giorno (usati nel trattamento di **infezioni fungine)**
- dosi di rifabutina (un **antibiotico)** maggiori di 150 mg a giorni alterni
- lidocaina somministrata per via iniettiva
- alofantrina (usata nel trattamento della **malaria**)
- sildenafil, vardenafil o tadalafil (usati nel trattamento della **disfunzione erettile)**
- dosi di atorvastatina superiori a 20 mg al giorno (usati per abbassare il livello di **colesterolo)**
- fluticasone propionato e farmaci analoghi usati nel trattamento dell'**asma**, a meno che non vengano considerati essenziali. In questo caso viene richiesto uno stretto controllo.
- associazione lopinavir/ritonavir (usata nel trattamento dell'**infezione da HIV)**
- raltegravir (usato nel trattamento dell'**infezione da HIV)**
- simeprevir, daclatasvir (usati nel trattamento dell'**infezione da virus dell'epatite C)**
- maraviroc (usato nel trattamento dell'**infezione da HIV)**.

Lei verrà attentamente controllato se sta assumendo i seguenti farmaci con Telzir/ritonavir:
- atorvastatina fino a 20 mg al giorno (usato per abbassare il livello di **colesterolo**)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (usati nel trattamento dell'**epilessia**)
- ciclosporina, rapamicina, tacrolimus (usati per sopprimere il **sistema immunitario**)
- dolutegravir (usato nel trattamento dell'**infezione da HIV)**
- desipramina, nortriptilina, paroxetina e farmaci simili (usati nel trattamento della **depressione**)
- warfarin e altri farmaci che **bloccano la coagulazione del sangue**

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- midazolam per via iniettiva (usato nel trattamento dell'**ansia**)
- claritromicina, eritromicina (un **antibiotico**)
- metadone (un **sostituto dell'eroina**)
- dasatinib, nilotinib, ibrutinib, vinblastina ed everolimus (usati per trattare **diversi tipi di cancro**)

La dose di Telzir può dover essere cambiata se sta assumendo
- etravirina (usata per trattare l'infezione da HIV).

Contraccettivi ormonali
L'assunzione di Telzir e ritonavir insieme alla pillola contraccettiva può danneggiare il fegato e può bloccare la corretta azione del contraccettivo.
→**Usi metodi alternativi di contraccezione non ormonali, come il profilattico**.
Non sono stati eseguiti studi sull'uso di Telzir/ritonavir con altre terapie ormonali come, ad esempio, la terapia ormonale sostitutiva (TOS).

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza:
→**chieda consiglio al medico o al farmacista** prima di prendere questo medicinale**.**

Allattamento
Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno. Non è noto se i componenti di Telzir possano passare anche nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
→**parli con il medico immediatamente.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Telzir può provocare capogiri ed avere altri effetti collaterali che provocano un calo di attenzione.
→**Non guidi o azioni macchinari** a meno che non si senta bene.

Rimanga in costante contatto con il medico
Telzir aiuta a controllare la sua condizione, ma non guarisce l'infezione da HIV. E' necessario che assuma ogni giorno Telzir per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.
→**Stia in contatto con il medico,** e **non smetta di assumere Telzir** senza il consiglio del medico.

Telzir contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per unità di dosaggio, cioè essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Telzir

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. E' molto importante che assuma la dose **completa** giornaliera di Telzir e ritonavir, come prescritto dal medico. **Non si deve prendere più** della dose raccomandata. Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Deglutisca le compresse intere con acqua o altre bevande. Le compresse di Telzir possono essere assunte con o senza cibo. Telzir è disponibile anche in forma liquida (sospensione orale), per le persone che non sono in grado di deglutire le compresse (Leggere il foglio illustrativo di Telzir sospensione orale per le indicazioni sull'assunzione con o senza cibo).

Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata è di **una compressa da 700 mg di Telzir due volte al giorno,** con 100 mg di ritonavir due volte al giorno.

Bambini dai 6 anni di età e con peso corporeo di almeno 39 kg
I bambini possono assumere la dose degli adulti di una compressa da 700 mg di **Telzir due volte al giorno,** con ritonavir 100 mg, due volte al giorno, se possono inghiottire le compresse intere.

Bambini dai 6 anni di età e con peso corporeo inferiore a 39 kg
Usare Telzir sospensione orale.

Adulti con malattia del fegato
In caso di malattia del fegato lieve, la dose è di **una compressa di Telzir (700 mg) due volte al giorno,** con 100 mg di ritonavir, **una sola volta al giorno**. In caso di malattia del fegato moderata o grave, la dose di Telzir deve essere ridotta. Questo adattamento della dose non può essere fatto con Telzir compresse. Deve essere usato Telzir sospensione orale.

Se prende più Telzir di quanto deve
Se ha preso una dose di Telzir maggiore di quella prescritta:
→Contatti immediatamente il medico o il farmacista per un consiglio.

Se dimentica di prendere Telzir
Se si dimentica di prendere una dose di Telzir, la prenda il più presto possibile appena se ne ricorda e poi continui il trattamento come prima**. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Non deve interrompere il trattamento con Telzir senza consultare il medico
Assuma Telzir per tutta la durata prescritta dal medico. Non deve interrompere il trattamento a meno che il medico non glielo abbia consigliato.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e dello zucchero nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile accertare se alcuni degli effetti indesiderati che si verificano siano causati da Telzir, da altri farmaci che vengono presi nello stesso tempo o dalla stessa malattia da HIV. Per questo motivo è molto importante **informare il proprio medico su eventuali cambiamenti dello stato di salute.**

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono colpire **più di 1 paziente su 10:**
- diarrea
- aumento del *colesterolo* (un tipo di grasso presente nel sangue).

Effetti indesiderati comuni
Questi possono colpire **fino a 1 paziente su 10:**
- aumento dei *trigliceridi* (un tipo di grassi presenti nel sangue)
- sensazione di malessere (*nausea o vomito*) o sentirsi male, dolore allo stomaco, feci liquide
- *eruzioni cutanee (*rosse, rilevate o pruriginose) – se l'eruzione cutanea è grave, può essere necessario interrompere l'assunzione di questo farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- mal di testa, senso di capogiro
- senso di stanchezza
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato chiamati *transaminasi*, aumento di un enzima prodotto dal pancreas chiamato *lipasi*
- formicolio o intorpidimento attorno alle labbra e alla bocca.

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono colpire **fino ad 1 paziente su 100:**
- gonfiore di volto, labbra e lingua (*angioedema)*

Effetti indesiderati rari
Questi possono colpire **fino ad 1 paziente su 1000:**
- una reazione cutanea grave o pericolosa per la vita (*sindrome di Stevens Johnson*).

In caso di problemi muscolari
Sono stati osservati casi di dolore, dolorabilità o debolezza muscolare, in particolare con terapie antiretrovirali che includono inibitori della proteasi e analoghi nucleosidici. In rare occasioni, questi disturbi muscolari sono risultati gravi (*rabdomiolisi*). Se lei nota qualsiasi problema muscolare:
→Informi il medico.

Gli emofiliaci possono sanguinare di più
Fra i pazienti con **emofilia di tipo A e B**, sono stati osservati casi di incremento dei sanguinamenti durante il trattamento con inibitori della proteasi.
Qualora questo si verifichi:
→Chieda immediatamente il consiglio del medico.

Se riscontra qualsiasi effetto indesiderato
→Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico o al farmacista.**

Altri effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi
Persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti ad un rafforzamento del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere tali infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, disturbi autoimmuni (una condizione che avviene quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) si possono anche verificare dopo che ha iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si sposta verso il tronco, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se durante l'assunzione di Telzi lei nota qualsiasi sintomo di infezione o segni di infiammazione:
→Informi il medico immediatamente. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Può avere problemi alle ossa
Alcuni pazienti in terapia antiretrovirale di combinazione per l'HIV, sviluppano una condizione definita *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sangue all'osso.

Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:

- se hanno assunto la terapia di combinazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni a cui prestare attenzione:

- **rigidità delle articolazioni**
- **dolore** (specialmente all'anca, al ginocchio e alla spalla)
- **difficoltà di movimento.**

Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi:
→Informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Telzir

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone.

Telzir non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Telzir

- **Il principio attivo è fosamprenavir**. Ogni compressa contiene 700 mg di fosamprenavir come fosamprenavir sale di calcio (equivalenti a circa 600 mg di amprenavir).

- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone K30, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, titanio diossido (E171), glicerolo triacetato, ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Telzir e contenuto della confezione

Telzir è confezionato in flaconi di plastica contenenti 60 compresse rivestite con film. Le compresse di colore rosa, sono a forma di capsula, biconvesse, con impresso 'GXLL7' su un lato.

Telzir è disponibile anche come sospensione orale per i pazienti che non sono in grado di inghiottire le

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Produttore	**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura 3 09400 Aranda de Duero Burgos Spagna	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Olanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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 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: +34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**mese AAAA**}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Telzir 50 mg/ml sospensione orale
Fosamprenavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- **Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.**

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Telzir e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Telzir**
3. **Come prendere Telzir**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Telzir**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Telzir e a cosa serve

Telzir è usato nel trattamento dell'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Telzir è un tipo di medicinale noto come anti-retrovirale. È assunto con basse dosi di un altro medicinale, ritonavir, che innalza i livelli di Telzir nel sangue. Telzir appartiene ad un gruppo di farmaci anti-retrovirali chiamati *inibitori della proteasi*. La proteasi è un enzima prodotto dal virus dell'HIV che consente al virus di replicarsi nei globuli bianchi (*cellule CD4*) del sangue. Fermando l'azione della proteasi, Telzir blocca la replicazione del virus dell'HIV e l'infezione di ulteriori cellule CD4.

Telzir, assieme ad una bassa dose di ritonavir, è utilizzato in associazione ad altri farmaci anti-retrovirali ("terapia di combinazione") nel trattamento di pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 6 anni con infezione da HIV.

Il virus dell'HIV può diventare resistente ai farmaci anti-HIV. Per evitare che questo succeda e che la malattia peggiori, è molto importante che lei continui ad assumere tutti i farmaci esattamente come le sono stati prescritti.

Telzir non bloccherà la trasmissione del virus da HIV. L'infezione da HIV è trasmessa per contatto sessuale con soggetti che hanno già l'infezione, oppure per contatto di sangue infetto (ad esempio, usando il medesimo ago).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telzir

Telzir deve essere assunto in combinazione con basse dosi di ritonavir e altri medicinali antiretrovirali. E' quindi importante che lei legga attentamente il foglio illustrativo fornito con gli altri medicinali. In caso avesse ulteriori dubbi circa ritonavir o sugli altri medicinali prescritti, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Telzir:

- **se è allergico** a fosamprenavir, amprenavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a ritonavir.
- **se in questo momento sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**

- alfuzosina (usata per trattare **problemi alla prostata**)
- astemizolo o terfenadina (comunemente usati per trattare i sintomi dell'**allergia** – questi medicinali possono essere disponibili senza prescrizione medica)
- pimozide (usato per trattare la **schizofrenia**)
- quetiapina (usata per trattare la **schizofrenia**, i **disturbi bipolari** e i **disturbi depressivi maggiori**)
- lurasidone (usato per trattare la **schizofrenia e i disturbi bipolari**)
- cisapride (usato per trattare i **disturbi digestivi**)
- derivati dell'ergot (usati nel trattamento del **mal di testa**)
- rifampicina (usato nel trattamento della **tubercolosi**)
- amiodarone, chinidina, flecainide e propafenone (**medicinali per il cuore**)
- bepridil (usato nel trattamento della pressione sanguigna elevata)
- midazolam per via orale o triazolam per via orale (usati nel trattamento dell'**ansia**)
- prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- lovastatina, simvastatina (usati per abbassare il **colesterolo**)
- sildenafil se usato per trattare **l'ipertensione polmonare arteriosa** (una condizione che riguarda i vasi sanguigni dei polmoni).
- paritaprevir (usato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C)

→Informi il medico qualora una delle situazioni sopra elencate la riguardi.

Faccia particolare attenzione con Telzir

Parli con il medico o il farmacista prima di assumere Telzir:

- **se ha una allergia nota ai medicinali contenenti sulfonamide.** Lei può essere allergico anche a Telzir.
- **se ha una malattia del fegato**. Il medico può ridurre la dose di Telzir e ritonavir sulla base della gravità della malattia del fegato. Lei dovrà essere attentamente controllato mentre sta assumendo Telzir. Se la malattia del fegato peggiora, può rendersi necessario sospendere temporaneamente l'assunzione di Telzir o anche in modo definitivo. I pazienti con epatite B o C che assumono la terapia di combinazione hanno un rischio aumentato di andare incontro a gravi problemi del fegato.
- **se ha l'emofilia**. Possono verificarsi casi di aumento di sanguinamenti mentre sta assumendo inibitori della proteasi (come Telzir). La ragione di ciò è sconosciuta. Per controllare i sanguinamenti, lei può avere bisogno di ulteriori somministrazioni di fattore VIII.
- **se ha il diabete**. In alcuni pazienti che assumono medicinali anti-retrovirali, inclusi gli inibitori della proteasi, sono stati riportati casi di aumento del livello dello zucchero nel sangue e peggioramento del diabete. Inoltre alcuni pazienti sono diventati diabetici durante l'assunzione di questi farmaci.
- se sta assumendo qualunque altro medicinale. Vedere la sezione "Altri medicinali e Telzir".

→Informi il medico qualora una delle situazioni sopra elencate la riguardi. Mentre sta assumendo il farmaco, lei necessiterà di ulteriori controlli, compresi esami del sangue.

Il medico controllerà i livelli di zucchero nel sangue prima e durante il trattamento con Telzir.

Faccia attenzione ai sintomi importanti.
Alcuni pazienti che assumono farmaci per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie, alcune delle quali possono essere gravi.
Queste includono:

- riacutizzazione di vecchie infezioni
- cambiamenti nella conformazione del corpo

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi alle ossa

E' necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti, in modo tale da prestare attenzione durante la terapia con Telzir.
Legga le informazioni in 'Altri effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV' nel paragrafo 4 di questo foglio. In caso abbia qualsiasi dubbio su questa informazione o sui consigli dati: **→Si rivolga al medico**.

In caso di una reazione cutanea, comunque può ancora continuare ad assumere Telzir. L'eruzione cutanea può essere trattata con antistaminici. Di rado la reazione cutanea può divenire grave e intensa (*sindrome di Stevens Johnson*). Se questo si verifica, Telzir deve essere interrotto immediatamente e non deve essere più assunto.

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio, attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Altri medicinali e Telzir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i farmaci a base di erbe o altri farmaci, anche quelli senza prescrizione medica. Il medico deciderà se questi farmaci sono adatti ad essere assunti insieme a Telzir e ritonavir. Questo è **molto importante,** poichè Telzir o ritonavir possono aumentare o diminuire l'effetto di altri medicinali. Ciò può causare, in alcuni casi, gravi condizioni patologiche.

Ci sono alcuni medicinali che non devono essere assunti con Telzir. Lei deve controllare l'elenco dei medicinali in 'Non prenda Telzir' all'inizio del paragrafo 2 di questo foglio.

Questi medicinali vanno evitati con Telzir/ritonavir:
- dosi di ketoconazolo e itraconazolo maggiori di 200 mg al giorno (usati nel trattamento di **infezioni fungine**)
- dosi di rifabutina (un **antibiotico**) maggiori di 150 mg a giorni alterni
- lidocaina somministrata per via iniettiva
- alofantrina (usata nel trattamento della **malaria**)
- sildenafil, vardenafil o tadalafil **(**usati nel trattamento della **disfunzione erettile)**
- dosi di atorvastatina superiori a 20 mg al giorno (usati per abbassare il livello di **colesterolo)**
- fluticasone propionato e farmaci analoghi usati nel trattamento dell'**asma**, a meno che non vengano considerati essenziali. In questo caso viene richiesto uno stretto controllo.
- associazione lopinavir/ritonavir **(**usata nel trattamento dell'**infezione da 'HIV)**
- raltegravir (usato nel trattamento dell'**infezione da HIV)**
- simeprevir, daclatasvir (usati nel trattamento dell'**infezione da virus dell'epatite C)**
- maraviroc (usato nel trattamento dell'**infezione da HIV)**.

Lei verrà attentamente controllato se sta assumendo i seguenti farmaci con Telzir/ritonavir:
- atorvastatina fino a 20 mg al giorno (usato per abbassare il livello di **colesterolo**)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (usati nel trattamento dell'**epilessia**)
- ciclosporina, rapamicina, tacrolimus (usati per sopprimere il **sistema immunitario**)
- dolutegravir (usato nel trattamento dell'**infezione da HIV)**
- desipramina, nortriptilina, paroxetina e farmaci simili (usati nel trattamento della **depressione**)
- warfarin e altri farmaci che **bloccano la coagulazione del sangue**.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- midazolam per via iniettiva (usato nel trattamento dell'**ansia**)
- claritromicina, eritromicina (un **antibiotico**)
- metadone (un **sostituto dell'eroina**)
- dasatinib, nilotinib, ibrutinib, vinblastina ed everolimus (usati per trattare **diversi tipi di cancro**)

La dose di Telzir può dover essere cambiata se sta assumendo
- etravirina (usata per trattare l'infezione da HIV).

Contraccettivi ormonali
L'assunzione di Telzir e ritonavir insieme alla pillola contraccettiva può danneggiare il fegato e può bloccare la corretta azione del contraccettivo.
→**Usi metodi alternativi di contraccezione non ormonali, come il profilattico**.
Non sono stati eseguiti studi sull'uso di Telzir/ritonavir con altre terapie ormonali come, ad esempio, la terapia ormonale sostitutiva (TOS).

Assunzione di Telzir e cibo
Gli **adulti** devono assumere Telzir sospensione orale **senza** cibo e a stomaco vuoto.
I **bambini e gli adolescenti** devono assumere Telzir sospensione orale **con** cibo.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza:
→**chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.**

Allattamento
Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno. Non è noto se i componenti di Telzir possano passare anche nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
→**parli con il medico immediatamente**.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Telzir sospensione orale
La sospensione orale di Telzir contiene **propil** e **metil paraidrossibenzoato.** Questi eccipienti possono causare reazioni allergiche (è possibile che esse siano ritardate).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Telzir può provocare capogiri ed avere altri effetti collaterali che provocano un calo di attenzione.
→**Non guidi o azioni macchinari** a meno che non si senta bene.

Rimanga in costante contatto con il medico
Telzir aiuta a controllare la sua condizione, ma non guarisce l'infezione da HIV. E' necessario che assuma ogni giorno Telzir per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.
→**Stia in contatto con il medico,** e **non smetta di assumere Telzir** senza il consiglio del medico.

3. Come prendere Telzir

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. E' molto importante che assuma la dose **completa** giornaliera di Telzir e ritonavir come prescritto dal medico. **Non si deve prendere più** della dose raccomandata. Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Agitare il flacone per 20 secondi prima di utilizzarlo la prima volta. Agitare il flacone per 5 secondi nelle volte successive.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Con la confezione è fornita anche una siringa dosatrice graduata da 10 ml per misurare accuratamente la sua dose.

Adulti
Gli **adulti** devono assumere Telzir sospensione orale **senza** cibo e a stomaco vuoto.
La dose raccomandata è **14 ml di Telzir sospensione orale** (700 mg di fosamprenavir) **due volte al giorno** con 100 mg di ritonavir (in forma di capsule o soluzione orale) due volte al giorno.

Bambini dai 6 anni di età e con peso corporeo di almeno 25 kg
I **bambini** devono assumere Telzir sospensione orale **con** il **cibo**.

Il medico calcolerà la giusta dose sulla base del **peso corporeo**.

La dose raccomandata è di **0,36 ml/kg** di Telzir sospensione orale (18 mg per kg di fosamprenavir) **due volte al giorno** con 3 mg/kg di ritonavir soluzione orale due volte al giorno.

Nessuna raccomandazione posologica può essere fatta per i bambini di peso corporeo inferiore ai 25 kg.

I bambini possono assumere la dose degli adulti di ritonavir capsule (100 mg due volte al giorno) se il loro peso corporeo è di almeno 33 kg e se possono deglutire le capsule intere.

In alternativa all'assunzione di Telzir sospensione orale:
I bambini possono assumere la dose degli adulti di **una compressa da 700 mg di Telzir due volte al giorno** (con ritonavir 100 mg due volte al giorno) se il loro peso corporeo è di almeno 39 kg e se possono deglutire le compresse intere.

Bambini di età inferiore ai 6 anni
Telzir non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Adulti con malattia del fegato
In caso di malattia del fegato lieve, la dose è di **14 ml di Telzir sospensione orale** (700 mg fosamprenavir) **due volte al giorno** con 100 mg di ritonavir una sola volta al giorno. In caso di malattia del fegato moderata la dose è di **9 ml di Telzir sospensione orale** (450 mg di fosamprenavir) due volte al giorno con 100 mg di ritonavir **una sola volta al giorno.** In caso di malattia del fegato grave, la dose è di 6 ml di Telzir sospensione orale (300 mg fosamprenavir) due volte al giorno con 100 mg di ritonavir **una sola volta al giorno**.

Istruzioni fase dopo fase
Non mescolare Telzir con qualsiasi altro medicinale nel flacone o nella siringa.

1. **Rimuovere l'involucro di plastica** dalla siringa/adattatore.
2. **Agitare il flacone** energicamente prima dell'uso.
3. **Rimuovere il tappo del flacone** e conservarlo in modo sicuro.
4. **Rimuovere l'adattatore** dalla siringa.
5. **Spingere l'adattatore in plastica all'interno dell'estremità superiore del flacone**, tenendo saldamente il flacone stesso.
6. **Inserire** saldamente **la siringa nell'adattatore**.
7. **Capovolgere il flacone** sotto sopra.
8. **Tirare lo stantuffo della siringa** fino ad ottenere la prima parte della sua dose piena.
9. **Riportare il flacone in posizione verticale** e togliere la siringa dall'adattatore.
10. **Inserire la siringa in bocca**, posizionando l'estremità superiore della siringa verso la parte interna della guancia. **Premere lentamente lo stantuffo**, lasciando il tempo per la deglutizione. **Non** premere troppo forte e **non** iniettare il liquido nella parte posteriore della gola altrimenti ciò può

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

provocare soffocamento.
11. **Ripetere** le fasi dalla **6** alla **10** nella stessa maniera **fino a quando non sia stata assunta l'intera dose.**
12. **Non lasciare la siringa nel flacone**. Togliere la siringa e l'adattatore e lavarli accuratamente con acqua. Lasciarli asciugare completamente prima di usarli di nuovo.
13. **Chiudere** accuratamente **il flacone** con il tappo.

Se prende più Telzir di quanto deve
Se ha preso una dose di Telzir maggiore di quella prescritta:
→**Contatti immediatamente il medico o il farmacista per un consiglio.**

Se dimentica di prendere Telzir
Se si dimentica di prendere una dose di Telzir, la prenda il più presto possibile appena se ne ricorda e poi continui il trattamento come prima**. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Non deve interrompere il trattamento con Telzir senza consultare il medico
Assuma Telzir per tutta la durata prescritta dal medico. Non deve interrompere il trattamento a meno che il medico non glielo abbia consigliato.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e dello zucchero nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile accertare se alcuni degli effetti indesiderati che si verificano siano causati da Telzir, da altri farmaci che vengono presi nello stesso tempo o dalla stessa malattia da HIV. Per questo motivo è molto importante **informare il proprio medico su eventuali cambiamenti dello stato di salute.**

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono colpire **più di 1 paziente su 10:**
- diarrea
- aumento del *colesterolo* (un tipo di grasso presente nel sangue).

Effetti indesiderati comuni
Questi possono colpire **fino a 1 paziente su 10:**
- aumento dei *trigliceridi* (un tipo di grassi presenti nel sangue)
- sensazione di malessere (*nausea o vomito*) o sentirsi male, dolore allo stomaco, feci liquide
- *eruzioni cutanee (*rosse, rilevate o pruriginose) – se l'eruzione cutanea è grave, può essere necessario interrompere l'assunzione di questo farmaco
- mal di testa, senso di capogiro
- senso di stanchezza
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato chiamati *transaminasi*, aumento di un enzima prodotto dal pancreas chiamato *lipasi*
- formicolio o intorpidimento attorno alle labbra e alla bocca

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono colpire **fino ad 1 paziente su 100:**
- gonfiore di volto, labbra e lingua (*angioedema).*

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati rari
Questi possono colpire **fino ad 1 paziente su 1000:**
- una reazione cutanea grave o pericolosa per la vita (*sindrome di Stevens Johnson*).

In caso di problemi muscolari
Sono stati osservati casi di dolore, dolorabilità o debolezza muscolare, in particolare con terapie antiretrovirali che includono inibitori della proteasi e analoghi nucleosidici. In rare occasioni, questi disturbi muscolari sono risultati gravi (*rabdomiolisi*). Se lei nota qualsiasi problema muscolare:
→Informi il medico.

Gli emofiliaci possono sanguinare di più
Fra i pazienti con **emofilia di tipo A e B**, sono stati osservati casi di incremento dei sanguinamenti durante il trattamento con inibitori della proteasi.
Qualora questo si verifichi:
→Chieda immediatamente il consiglio del medico.

Se riscontra qualsiasi effetto indesiderato
→Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico o al farmacista.**

Altri effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi
Persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti ad un rafforzamento del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere tali infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, disturbi autoimmuni (una condizione che avviene quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) si possono anche verificare dopo che ha iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si sposta verso il tronco, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se durante l'assunzione di Telzi lei nota qualsiasi sintomo di infezione o segni di infiammazione:
→Informi il medico immediatamente. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Può avere problemi alle ossa
Alcuni pazienti in terapia antiretrovirale di combinazione per l'HIV, sviluppano una condizione definita *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso.

Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:
- se hanno assunto la terapia di combinazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segni a cui prestare attenzione:

- **rigidità delle articolazioni**
- **dolore** (specialmente all'anca, al ginocchio e alla spalla)
- **difficoltà di movimento**

Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi:
→Informi il medico

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Telzir

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare. Telzir non richiede nessun'altra speciale condizione di conservazione.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone.

Eliminare il flacone 28 giorni dopo la prima apertura, ma non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Telzir

- **Il principio attivo è fosamprenavir**. Ogni ml di sospensione contiene 50 mg di fosamprenavir come fosamprenavir sale di calcio (equivalenti a circa 43 mg di amprenavir).
- Gli eccipienti sono: ipromellosa, sucralosio, polisorbato 80, calcio cloruro biidrato, aroma artificiale di uva, aroma naturale di menta, acqua depurata, glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216).

Descrizione dell'aspetto di Telzir e contenuto della confezione

Telzir è confezionato in flaconi di plastica contenenti 225 ml di sospensione orale. La confezione contiene anche una siringa dosatrice graduata da 10 ml ed un adattatore. La sospensione è di colore bianco - biancastro.

Telzir è anche disponibile in compresse rivestite con film da 700 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Produttore	**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
ViiV Healthcare Trading Services UK Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, Irlanda	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Olanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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 A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**mese AAAA**}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali : http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).