

Příbalová informace: informace pro uživatele

Telzir 50 mg/ml perorální suspenze Fosamprenavirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.**

Co naleznete v této příbalové informaci

1. **Co je Telzir a k čemu se používá**
2. **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telzir užívat**
3. **Jak se Telzir užívá**
4. **Možné nežádoucí účinky**
5. **Jak Telzir uchovávat**
6. **Obsah balení a další informace**

1. Co je Telzir a k čemu se používá

Telzir se užívá k léčbě infekce HIV (virus lidské imunodeficiency).

Telzir patří do skupiny léčiv nazývaných antiretrovirotika. Užívá se s nízkými dávkami jiného léčiva, ritonaviru, který zvyšuje hladinu přípravku Telzir v krvi. Telzir patří do skupiny antiretrovirových léčiv nazývaných *inhibitory proteázy*. Proteáza je enzym produkovaný virem HIV, který umožňuje množení viru v buňkách bílých krvinek (*CD4 buňky*) ve Vaší krvi. Telzir proteázu blokuje (brání jí v jejím účinku) a tím zastavuje množení viru HIV a infikování více CD4 buněk.

Telzir s nízkými dávkami ritonaviru je užíván v kombinaci s jinými antiretrovirovými léčivy („kombinovaná léčba“) k léčbě dospělých, dospívajících a dětí starších 6 let infikovaných virem lidské imunodeficiency HIV.

Virus HIV se může stát rezistentním na anti-HIV léčiva. Aby se tak nestalo a aby se Vaše nemoc nezhoršovala, je velmi důležité užívat všechny léky přesně podle doporučení.

Telzir nezabrání přenosu viru HIV. Infekce HIV se přenáší pohlavním stykem s osobou již nakaženou nebo krevní cestou infikovanou krví (např. jehlami sdílenými více osobami).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telzir užívat

Telzir se užívá v kombinaci s nízkými dávkami ritonaviru a dalšími antiretrovirovými léčivy.

Proto je důležité, abyste si pečlivě přečetl(a) také příbalové informace přiložené k těmto lékům. Máte-li jakékoli další otázky týkající se ritonaviru nebo jiných léků, které Vám byly předepsány, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Neužívejte Telzir:

- **jestliže jste alergický(á) na fosamprenavir, amprenavir, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na ritonavir.**
- **užíváte-li některý z těchto léků:**
 - alfuzosin (užívaný k léčbě obtíží s prostatou);

- astemizol nebo terfenadin (běžně užívané k léčbě **alergických** příznaků – tyto přípravky mohou být dostupné i bez lékařského předpisu);
- pimozid (užívaný k léčení **schizofrenie**);
- kvetiapin (užívaný k léčbě schizofrenie, bipolární poruchy a těžkých depresivních epizod);
- lurasidon (užívaný k léčbě **schizofrenie a bipolární poruchy**);
- cisaprid (užívaný k úlevě od určitých **žaludečních obtíží**);
- námelové deriváty (užívané k léčbě **bolestí hlavy**);
- rifampicin (užívaný k léčbě **tuberkulózy**);
- amiodaron, chinidin, flekainid a propafenon (užívané k léčbě **onemocnění srdce**);
- bepridil (užívaný k léčbě **vysokého krevního tlaku**);
- perorální midazolam nebo perorální triazolam (užívané k léčbě **úzkostí**);
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*);
- lovastatin, simvastatin (užívané ke snížení hladiny **cholesterolu**);
- sildenafil, pokud jej užíváte k léčbě **plicní arteriální hypertenze** (onemocnění postihující cévy v plicích);
- paritaprevir (užívaný k léčbě infekce virem hepatitidy C).

→ **Informujte svého lékaře, pokud se Vás některá z těchto výše uvedených okolností týká.**

Zvláštní opatření při použití přípravku Telzir je zapotřebí

Než začnete přípravek Telzir užívat, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud:

- **máte známou alergii na sulfonamidová léčiva.** Můžete mít rovněž alergii na Telzir.
- **trpíte onemocněním jater.** Lékař může snížit Vaši dávku přípravku Telzir a ritonaviru podle stupně poškození jater. V průběhu užívání přípravku Telzir budete pravidelně sledován(a). Pokud se Vaše onemocnění jater zhorší, může být nutné léčbu přípravkem Telzir přechodně nebo trvale ukončit. Pacienti s hepatitidou B nebo C, kteří užívají kombinovanou léčbu, mají zvýšené riziko vzniku těžkých jaterních nežádoucích účinků.
- **trpíte hemofilií.** Při užívání inhibitorů proteázy (jako např. Telzir) se může vyskytnout zvýšené krvácení. Příčina tohoto jevu není známa. Ke zvládnutí krvácení můžete potřebovat další faktor VIII.
- **máte cukrovku.** U některých pacientů užívajících antiretrovirová léčiva, včetně inhibitorů proteázy, bylo hlášeno zvýšení množství cukru v krvi a zhoršení „cukrovky“ (diabetes mellitus).
- užíváte jakékoli jiné přípravky, viz bod „Další léčivé přípravky a Telzir“.

→ **Informujte svého lékaře, pokud se Vás některá z těchto výše uvedených okolností týká.**

Užívání přípravku bude vyžadovat dodatečná vyšetření, včetně laboratorních vyšetření krve.

Před léčbou a v průběhu léčby Vám Váš lékař bude pravidelně kontrolovat hladinu cukru v krvi.

Pozor na důležité příznaky

U některých pacientů užívajících přípravky k léčbě HIV infekce vzniknou další onemocnění, která mohou být závažná.

Ta zahrnují:

- vzplanutí staré infekce;
- změnu tvaru Vašeho těla;
- problémy s kostmi.

Musíte být informován(a) o důležitých známkách a příznacích, abyste sledoval(a), zda se u Vás během užívání přípravku Telzir neobjevují. **Prosím, přečtěte si informace „Další nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“ v bodě 4 této příbalové informace.** Máte-li nějaké dotazy ohledně této informace nebo potřebujete-li nějakou radu:

→ **Porad'te se se svým lékařem.**

Může se u Vás vyskytnout kožní vyrážka

V léčbě přípravkem Telzir můžete ale pokračovat. Vyrážku lze léčit antihistaminiky. Vzácně tato kožní vyrážka může mít těžký a závažný průběh (*Stevens-Johnsonův syndrom*). Pokud tato situace nastane, podávání přípravku Telzir musíte okamžitě ukončit a nesmíte již tento lék nikdy znovu užívat.

Ochrana jiných lidí

I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo. Poradte se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

Další léčivé přípravky a Telzir

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) - to se týká i rostlinných přípravků nebo jiných léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Váš lékař rozhodne, zda tato léčiva jsou pro Vás v kombinaci s přípravky Telzir a ritonavir vhodná. Je to **velmi důležité**, protože Telzir nebo ritonavir mohou účinek těchto léčiv zesílit nebo zeslabit. To někdy může vést k závažným zdravotním stavům.

Některá léčiva nesmíte s přípravkem Telzir užívat. Zkontrolujte seznam těchto léčiv v bodě „Neužívejte Telzir“ na začátku odstavce 2 této příbalové informace.

S kombinací Telzir/ritonavir se nedoporučuje užívat tyto léčivé přípravky:

- dávky ketokonazolu a itraconazolu vyšší než 200 mg denně (užívané k léčbě **plísňových infekcí**);
- dávky rifabutinu vyšší než 150 mg obden (**antibiotikum**);
- lidokain podávaný injekčně;
- halofantrin (užívaný k léčbě **malárie**);
- sildenafil, vardenafil nebo tadalafil (užívané k léčbě **erекtilní dysfunkce**);
- dávky atorvastatinu vyšší než 20 mg denně (užívané ke snížení hladiny **cholesterolu**);
- flutikason-propionát a podobné léčivé přípravky užívané k léčbě **bronchiálního astmatu**, pokud není podávání těchto přípravků nezbytné. V tomto případě je důležité pečlivé sledování.
- kombinace lopinaviru/ritonaviru (užívaná k léčbě **HIV infekcí**);
- raltegravir (užívaný k léčbě **HIV infekce**);
- simeprevir, daklatasvir (užívané k léčbě **infekce virem hepatitidy C**);
- maravirok (užívaný k léčbě **HIV infekce**).

Při užívání následujících léčivých přípravků spolu s kombinací Telzir/ritonavir budete pečlivě sledován(a):

- atorvastatin až do dávky 20 mg denně (užívaný ke snížení hladiny **cholesterolu**);
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (užívané k léčbě **epilepsie**);
- cyklosporin, rapamycin, takrolimus (užívané k utlumení **imunitního systému**);
- dolutegravir (užívaný k léčbě **infekce HIV**);
- desipramin, nortriptylin, paroxetin a podobné léčivé přípravky (užívané k léčbě **deprese**);
- warfarin a jiná léčiva, která **zabraňují srážení krve**;
- injekční midazolam (užívaný k léčbě **úzkosti**);
- klarithromycin, erythromycin (**antibiotika**);
- methadon (**náhrada heroinu**);
- dasatinib, nilotinib, ibrutinib, vinblastin a everolimus (užívané k léčbě **různých druhů zhoubných nádorů**).

Dávku přípravku Telzir může být nutné změnit, pokud užíváte

- etravirin (přípravek určený k léčbě infekce virem HIV).

Hormonální antikoncepce

Užívání přípravku Telzir a ritonaviru spolu s hormonální antikoncepcí může poškodit Vaše játra a může způsobit, že antikoncepce nebude účinná.

→ **Užijte náhradní nehormonální způsob ochrany, např. kondom.**

Nebyly provedeny žádné studie sledující podávání přípravku Telzir/ritonaviru spolu s jinou hormonální léčbou, např. substituční hormonální léčbou (HRT).

Užívání přípravku Telzir s jídlem

Dospělí by měli užívat perorální suspenzi Telzir **bez jídla** a na lačný žaludek.

Děti a dospívající by měli užívat perorální suspenzi Telzir **s jídlem**.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět:

→ **Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem** dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kojení

Ženy infikované virem HIV nesmějí kojit, protože infekce HIV může být přenesena mateřským mlékem na dítě. Není známo, zda složky přípravku Telzir mohou také přecházet do mateřského mléka.

Pokud již kojíte nebo uvažujete o tom, že začnete kojit:

→ **Porad'te se neprodleně se svým lékařem**.

Důležité informace o některých složkách přípravku Telzir perorální suspenze

Přípravek Telzir perorální suspenze obsahuje **propylparaben** a **methylyparaben**. Tyto látky mohou vyvolat alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) (někdy opožděnou).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Telzir u Vás může vyvolat závratě a jiné nežádoucí účinky, které sníží Vaši pozornost.

→ **Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje**, pokud se necítíte dobře.

Zůstaňte v pravidelném kontaktu se svým lékařem

Telzir pomáhá zlepšit Váš stav, ale HIV infekci neléčí. Aby nedošlo ke zhoršení Vašeho onemocnění, musíte přípravek užívat pravidelně každý den. Přesto může dojít k vývoji jiných infekcí a onemocnění spojených s HIV infekcí.

→ **Zůstaňte v kontaktu se svým lékařem a nepřestávejte přípravek Telzir užívat**, pokud lékař nerozhodne jinak.

3. Jak se Telzir užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Je důležité, abyste užil(a) **plnou** denní dávku přípravku Telzir a ritonaviru tak, jak Vám předepsal Váš lékař. **Neužívejte větší než doporučenou dávku.** Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před prvním užitím protřepávejte lahvičku 20 sekund. Před dalšími užitími protřepte lahvičku 5 sekund.

Abyste svou dávku mohl(a) přesně odměřit, je v balení přiložena dávkovací stříkačka s desetimililitrovou stupnicí.

Dospělí

Dospělí mají užívat perorální suspenzi Telzir **bez** jídla a na lačný žaludek.

Doporučená dávka je **14 ml perorální suspenze Telzir** (700 mg fosamprenaviru) **dvakrát denně** se 100 mg ritonaviru (jako tobolky nebo perorální roztok) **dvakrát denně**.

Děti ve věku od 6 let a s hmotností alespoň 25 kg

Děti mají užívat perorální suspenzi Telzir **s jídlem**.

Váš lékař Vám určí vhodnou dávku na základě Vaší tělesné **hmotnosti**.

Doporučenou dávkou je **0,36 ml/kg** perorální suspenze Telzir (18 mg na kg fosamprenaviru) **dvakrát denně** se 3 mg/kg perorálního roztoku ritonaviru **dvakrát denně**.

Pro děti s hmotností menší než 25 kg není možné vydat doporučení ohledně dávkování.

Dětem se může podávat dávka ritonaviru v tobolkách pro dospělé (100 mg dvakrát denně), pokud je jejich hmotnost alespoň 33 kg a jsou schopné polykat celé tobolky.

Alternativa k užívání perorální suspenze Telzir:

Děti mohou užívat dávku přípravku **Telzir** pro dospělé, tj. **jednu 700mg tabletu dvakrát denně** (se 100 mg ritonaviru dvakrát denně), pokud je jejich hmotnost alespoň 39 kg a jsou schopné tablety polykat celé.

Děti mladší než 6 let

Podávání přípravku Telzir dětem mladším než 6 let se nedoporučuje.

Dospělí s onemocněním jater

Trpíte-li mírným jaterním onemocněním, podává se dávka **14 ml perorální suspenze Telzir** (700 mg fosamprenaviru) **dvakrát denně** se 100 mg ritonaviru pouze jednou denně. Trpíte-li středně závažným jaterním onemocněním, doporučenou dávkou je **9 ml perorální suspenze Telzir** (450 mg fosamprenaviru) dvakrát denně se 100 mg ritonaviru pouze **jednou denně**. Trpíte-li těžkým jaterním onemocněním, doporučenou dávkou je 6 ml perorální suspenze Telzir (300 mg fosamprenaviru) dvakrát denně se 100 mg ritonaviru pouze **jednou denně**.

Návod krok za krokem

Nemíchejte Telzir v lahvičce ani ve stříkačce s žádnými jinými léčivými přípravky.

1. Před užitím **lahvičku důkladně protřepejte**.
2. **Sejměte uzávěr lahvičky** a uschovejte jej.
3. **Zasuňte do hrdla lahvičky plastový adaptér**, lahvičku při tom pevně přidržujte.
4. Do adaptéru **vložte napevno stříkačku**.
5. Převraťte lahvičku **dnem vzhůru**.
6. **Vytáhněte píst stříkačky**, dokud se do ní nenatáhne první díl Vaší plné dávky.
7. **Otočte lahvičku zpět do polohy hrdlem vzhůru** a vyjměte stříkačku z adaptéru.
8. **Stříkačku si vložte do úst** tak, že konec stříkačky se bude dotýkat vnitřní strany tváře. **Pomalu stlačujte píst**, abyste dávku mohl(a) pohodlně polykat. **Netlačte** na píst příliš silně, ani si tekutinu **nestříkejte** přímo do krku, protože byste se mohl(a) začít dávit.
9. **Opakujte kroky 4 až 8**, dokud **neužijete celou dávku**.
10. **Stříkačku po použití neponechávejte v lahvičce**. Stříkačku i adaptér vyjměte a důkladně je umyjte v čisté vodě. Dbejte na to, aby stříkačka i adaptér byly úplně suché, než je znovu použijete.
11. **Lahvičku opět pevně uzavřete uzávěrem**.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telzir, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku přípravku Telzir:

→ **Ihned se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít Telzir

Když zapomenete užít dávku přípravku Telzir, užíjte ji, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v užívání stejně jako předtím. **Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Bez doporučení lékaře přípravek Telzir nepřestávejte užívat

Přípravek Telzir užívejte tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Přípravek nesmíte přestat užívat, aniž byste se předem poradil(a) se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při léčbě infekce HIV nelze vždy říci, zda některé vyskytnuvší se nežádoucí účinky jsou způsobeny přípravkem Telzir, nebo jinými souběžně užívanými léky, nebo vlastním onemocněním HIV. Proto je velmi důležité, abyste **svého lékaře informoval(a) o jakýchkoli změnách svého zdravotního stavu.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **u více než 1 z 10 pacientů:**

- průjem;
- zvýšení hladin *cholesterolu* (druh krevních tuků).

Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 pacientů:**

- zvýšení hladiny *triacylglycerolů* (druh krevních tuků).
- pocit nevolnosti nebo nevolnost (*nucení na zvracení nebo zvracení*), bolest břicha, řídká stolice;
- kožní vyrážky (zčervenání, otok nebo svědění) – pokud je kožní vyrážka závažná, musíte přestat přípravek užívat;
- bolest hlavy, závratě;
- pocit únavy;
- zvýšená hladina enzymů produkovaných játry, které se nazývají *transaminázy*, zvýšená hladina enzymu produkovaného slinivkou břišní, který se nazývá *lipáza*;
- brnění nebo snížená citlivost kolem rtů a úst.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 ze 100 pacientů:**

- otok obličeje, rtů a jazyka (*angioedém*).

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 1 000 pacientů:**

- těžká nebo život ohrožující kožní reakce (*Stevens-Johnsonův syndrom*).

Mohou se u Vás objevit svalové obtíže

Byly hlášeny případy bolesti svalů, citlivosti svalů na dotyk nebo snížení svalové síly, zejména při antiretrovirové léčbě obsahující inhibitory proteázy a analogy nukleosidů. Ve vzácných případech byly tyto svalové poruchy závažné (*rhabdomyolýza*). Pozorujete-li jakékoli svalové obtíže:

→ **Sdělte to svému lékaři.**

Hemofilik může více krvácet

U pacientů s vrozenou zvýšenou krvácivostí, **hemofilií typu A nebo B**, bylo při užívání inhibitorů proteázy hlášeno zvýšené krvácení.

Kdyby se to stalo Vám:

→ **Neprodleně se porad'te se svým lékařem.**

Vyskytnou-li se u Vás nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Další nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV

Vzplanutí staré infekce

Pacienti s pokročilou infekcí HIV (AIDS) mají oslabený imunitní systém a s větší pravděpodobností u nich dojde k rozvoji závažných infekcí (oportunní infekce). Když tito lidé zahájí léčbu, mohou pozorovat, že se u nich znovu objeví staré, skryté infekce vyvolávající známky a příznaky zánětu. Tyto příznaky jsou pravděpodobně způsobeny tím, že imunitní systém začíná být silnější, takže tělo začne s těmito infekcemi bojovat.

Kromě těchto oportunních infekcí může po zahájení užívání léků k léčbě infekce HIV dojít rovněž k rozvoji autoimunitních poruch (stavy, které vznikají, když vlastní imunitní systém napadne zdravou tkáň v těle). Autoimunitní poruchy se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Jestliže zaznamenáte jakékoli příznaky infekce nebo příznaky, jako je svalová slabost, slabost začínající v ruce a nohu a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte okamžitě svého lékaře, aby mohla být zahájena potřebná léčba.

Pokud zpozorujete jakékoli příznaky infekce nebo známky zánětu, zatímco užíváte přípravek Telzir:

→ **Neprodleně to sdělte svému lékaři. Neužívejte jiné přípravky k léčbě infekce bez porady s lékařem.**

Můžete mít problém s Vašimi kostmi

U některých pacientů se může při užívání kombinované HIV terapie vyvinout kostní onemocnění zvané *osteonekróza*. Při tomto onemocnění části kostní tkáně v důsledku snížení cévního zásobení odumírají.

Výše uvedené onemocnění se s vyšší pravděpodobností vyskytuje u pacientů, kteří:

- dlouhodobě užívají kombinovanou léčbu;
- současně užívají také protizánětlivé přípravky nazývané kortikosteroidy;
- užívají alkohol;
- mají velmi oslabený imunitní systém;
- jsou obézní.

Dávejte pozor, zda se u Vás neobjevují následující příznaky:

- **ztuhlost kloubů;**
- **bolesti kloubů** (zvláště kyčlí, kolen a ramen);
- **pohybové potíže.**

Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků:

→ **Sdělte to svému lékaři.**

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Telzir uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné další zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce.

Lahvičku zlikvidujte po 28 dnech po prvním otevření, ale nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Telzir obsahuje

- **Léčivou látkou je fosamprenavirum.** Jeden mililitr suspenze obsahuje 50 mg fosamprenaviru ve formě vápenaté soli fosamprenaviru (což odpovídá přibližně 43 mg amprenaviru).
- Pomocné látky jsou: hypromelosa, sukralosa, polysorbát 80, dihydrát chloridu vápenatého, umělé aroma vinných hroznů, přírodní tekuté aroma máty peprné, čištěná voda, propylenglykol, methylparaben (E218), propylparaben (E216).

Jak přípravek Telzir vypadá a co obsahuje toto balení

Telzir je dodáván v plastových lahvích obsahujících 225 ml perorální suspenze. V balení je přiložena 10mililitrová kalibrovaná dávkovací stříkačka a adaptér. Suspenze je bílá až téměř bílá.

Telzir je dostupný také jako 700mg potahované tablety.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobce

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Německo

Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nizozemsko

nebo

Glaxo Operations UK Ltd
(trading as GlaxoWellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham DL12 8DT
Velká Británie

nebo

ViiV Healthcare Trading Services UK
Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien ViiV Healthcare sprl/bvba Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00	Lietuva GlaxoSmithKline Lietuva UAB Tel: + 370 5 264 90 00 info.lt@gsk.com
--	--

България ГлаксоСмитКлайн ЕООД Тел.: + 359 2 953 10 34	Luxembourg/Luxemburg ViiV Healthcare sprl/bvba Belgique/Belgien Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00
Česká republika GlaxoSmithKline s.r.o. Tel: + 420 222 001 111 cz.info@gsk.com	Magyarország GlaxoSmithKline Kft. Tel.: + 36 1 225 5300
Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com	Malta GlaxoSmithKline (Malta) Limited Tel: + 356 21 238131
Deutschland ViiV Healthcare GmbH Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10 viiv.med.info@viihealthcare.com	Nederland ViiV Healthcare BV Tel: + 31 (0)30 6986060 contact-nl@viihealthcare.com
Eesti GlaxoSmithKline Eesti OÜ Tel: + 372 6676 900 estonia@gsk.com	Norge GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00
Ελλάδα GlaxoSmithKline 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: + 34 902 051 260 es-ci@viihealthcare.com	Polska GSK Services Sp. z o.o. Tel.: + 48 (0)22 576 9000
France ViiV Healthcare SAS Tél: + 33 (0)1 39 17 6969 Infomed@viihealthcare.com	Portugal ViiV HIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA. Tel: + 351 21 094 08 01 viiv.fi.pt@viihealthcare.com
Hrvatska GlaxoSmithKline d.o.o. Tel: + 385 1 6051 999	România GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L. Tel: + 4021 3028 208
Ireland GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 353 (0)1 4955000	Slovenija GlaxoSmithKline d.o.o. Tel: + 386 (0)1 280 25 00 medical.x.si@gsk.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o. Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11 repcia.sk@gsk.com

Italia ViiV Healthcare S.r.l. Tel: + 39 (0)45 9212611	Suomi/Finland GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30 Finland.tuoteinfo@gsk.com
Κύπρος GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd Τηλ: + 357 22 39 70 00 gskcyprus@gsk.com	Sverige GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com
Latvija GlaxoSmithKline Latvia SIA Tel: + 371 67312687 lv-epasts@gsk.com	United Kingdom ViiV Healthcare UK Ltd Tel: + 44 (0)800 221441 customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6/2019

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.