

KULLANMA TALİMATI

TELZİR 700 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Fosamprenavir. Her bir film kaplı tablet, yaklaşık 600 mg amprenavire eşdeğer 700 mg fosamprenavir (853,21 mg fosamprenavir kalsiyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, kroskarmelloz sodyum, povidon K30, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, Opadry Pink 03K14881 (hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin, kırmızı demir oksit (E172)).

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; kapsül şeklinde, dışbükey yapıda, pembe renkli ve bir yüzünde "GXLL7" baskısı bulunan film kaplı tabletlerdir. TELZİR tabletler, çocuk emniyet kapağı olan yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişelerde sunulmaktadır.

TELZİR, etkin madde olarak fosamprenavir içerir ve antiretroviral olarak bilinen bir ilaç türüdür. TELZİR, bir başka ilaç olan ritonavirin düşük dozları ile birlikte kullanılır. Ritonavir, kandaki TELZİR miktarını yükseltir.

TELZİR, "proteaz inhibitörleri (PI)" olarak adlandırılan bir antiretroviral ilaç grubuna dahildir. Proteaz, İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) tarafından üretilen bir enzimdir ve bu virüsün kanınızdaki beyaz kan hücrelerinde (CD4 hücreleri) çoğalmasını sağlar. TELZİR, proteaz enziminin çalışmasını durdurarak HIV'in çoğalmasını ve daha fazla CD4 hücrelerini enfekte etmesini engeller.

Düşük doz ritonavir ile birlikte TELZİR, diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte (kombinasyon tedavisi olarak) kullanılmak üzere, İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) ile enfekte erişkinlerin, ergenlerin ve 6 yaş ve üzeri çocukların tedavisinde kullanılır.

Önceden orta derecede antiretroviral tedavi deneyimi olan hastalarda, düşük doz ritonavir ile kombinasyon halindeki TELZİR'in lopinavir/ritonavir kadar etkili olduğu gösterilmemiştir. Çocuklarda veya ergenlerde karşılaştırmalı çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.

Yoğun tedavi deneyimi olan hastalarda TELZİR'in düşük doz ritonavir ile kombinasyon halinde kullanımı yeterli düzeyde çalışılmamıştır.

Önceden proteaz inhibitörü (Pİ) deneyimi olan hastalarda TELZİR seçiminde viral direnç testi ve tedavi öyküsü esas alınmalıdır.

HIV, HIV tedavisinde kullanılan ilaçlara karşı dirençli hale gelebilir. Bunun önüne geçmek ve hastalığınızın kötüleşmesini engellemek için, ilaçlarınızı tam olarak reçete edildiği gibi kullanmanız önemlidir.

TELZİR, sizin HIV bulaştırmanızı engellemeyecektir. HIV enfeksiyonu, bu enfeksiyona sahip biri ile cinsel ilişki ya da enfekte kanın aktarılması (örneğin, iğneleri ortak kullanma) yoluyla yayılır.

2. TELZİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELZİR, düşük doz ritonavir ve diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır. Bu nedenle, bu ilaçlarla birlikte verilen kullanma talimatlarını dikkatle okumanız önemlidir. Eğer ritonavir veya reçete edilen 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.** Yardımcı maddeler, bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir.
- **Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:**
 - Alfuzosin (**bir prostat sorununun** tedavisinde kullanılır.)
 - Astemizol veya terfenadin (yaygın olarak **alerji** belirtilerinin tedavisinde kullanılır ve reçetesiz temin ediliyor olabilir.)
 - Pimozid (**şizofreni** tedavisinde kullanılır.)
 - Ketiapin (**şizofreni, bipolar bozukluk ve majör depresif bozukluk** tedavisinde kullanılır.)
 - Lurasidon (**şizofreni ve bipolar bozukluk** tedavisinde kullanılır.)
 - Sisaprid (**hazımsızlığı** gidermek için kullanılır.)
 - Ergot türevleri (**baş ağrısı** tedavisinde kullanılır.)
 - Rifampisin (**tüberküloz (verem)** tedavisinde kullanılır.)
 - Amiodaron, kinidin, flekainid ve propafenon (**kalp ilaçları**)

- Bepridil (**yüksek kan basıncı** (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.)
- Oral midazolam veya oral triazolam (**anksiyete** tedavisinde kullanılır.)
- Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*/St John's wort) içeren ilaçlar
- Lovastatin, simvastatin (**kolesterolü düşürmek için** kullanılır.)
- Sildenafil (eğer **pulmoner arteriyel hipertansiyon** (akciğerlerinize giden kan damarlarını etkileyen bir hastalık) tedavisinde kullanılıyorsa)
- Paritaprevir (Hepatit C tedavisinde kullanılır.)

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz.

TELZİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda TELZİR'i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz:

- **Sülfonamid içeren ilaçlara karşı bilinen bir alerjiniz varsa.** Bu durumda TELZİR'e karşı da alerjiniz olabilir.
- **Karaciğer hastalığınız varsa.** Karaciğer hasarınızın durumuna bağlı olarak doktorunuz TELZİR veya ritonavirin dozunu düşürebilir. TELZİR kullanırken gözetim altında tutulacaksınız. Eğer karaciğer hastalığınız kötüleşirse, TELZİR kullanmayı bir süre veya kalıcı olarak bırakmaya ihtiyacınız olabilir. Hepatit B veya C için çoklu ilaç tedavisi gören kişilerde ciddi karaciğer sorunlarının oluşma riski daha yüksektir.
- **Hemofili (kanama bozukluğu) hastalığınız varsa.** Proteaz inhibitörleri (örneğin, TELZİR) kullanıldığı zaman kanamada artış görülebilir. Bunun nedeni bilinmemektedir. Herhangi bir kanamanın kontrolü için ilave Faktör VIII'e gerek olabilir.
- **Şeker hastalığınız varsa.** Proteaz inhibitörleri dahil olmak üzere antiretroviral ilaç kullanan bazı hastalarda kandaki şeker oranının arttığı ve diyabetin kötüye gittiği bildirilmiştir. Ek olarak, bu ilaçları kullanırken bazı kişilerde diyabet başlangıcı görülmüştür.
- Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" başlığına bakınız.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacı kullanırken, kan testleri de dahil olmak üzere, ek kontrollere ihtiyacınız olacaktır.

TELZİR tedavisi öncesinde ve tedavi sırasında doktorunuz kan şekeri düzeylerinizi takip edecektir.

Önemli belirtilere karşı tetikte olunuz:

Bazı kişiler, HIV enfeksiyonu için ilaç kullanırken ciddi olabilen başka hastalıklar geliştirirler. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Eski enfeksiyonların alevlenmesi
- Vücut şeklinde değişiklik
- Kemiklerle ilgili sorunlar

TELZİR kullanırken tetikte olmanız gereken önemli bulgu ve belirtiler hakkında bilgi sahibi olmanız gerekmektedir.

Lütfen bu Kullanma Talimatının "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümündeki "HIV

kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri” başlığının altındaki bilgileri okuyunuz. Bu bilgiler ya da verilen tavsiyeler hakkında herhangi bir sorunuz olursa **doktorunuzla görüşünüz.**

Deri döküntüsü meydana gelebilir:

Buna rağmen hala TELZİR kullanmaya devam edebilirsiniz. Bu durum, “antihistaminik” adı verilen alerji ilaçları ile tedavi edilebilir. Nadiren, deri döküntüleri ciddi ve tehlikeli olabilir (şiddetli bir deri hastalığı olan Stevens Johnson Sendromu). Eğer bu durum görülürse, TELZİR kullanımı derhal kesilmeli ve TELZİR tekrar kullanılmamalıdır.

Diğer insanları koruyunuz:

HIV enfeksiyonu, bu enfeksiyonu taşıyan biri ile cinsel temas yoluyla veya enfekte kanın nakli (örneğin, aynı enjeksiyon iğnesinin kullanılması) ile bulaşır. Etkili antiretroviral tedavi ile bu risk daha düşük olmasına rağmen, bu ilacı kullanırken başka insanlara hala HIV bulaştırabilirsiniz. Diğer insanlara bulaştırmayı engellemek için gerekli korunma yöntemleriyle ilgili doktorunuzla görüşünüz.

Vücut yağında artış:

TELZİR de dahil olmak üzere, proteaz inhibitörü kullanan hastalarda vücut yağında artış görülebilir. Bu durumun kesin nedeni ve uzun dönemde sağlık üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

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 olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, **TELZİR’i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz.**

TELZİR ve ritonavirin doğum kontrol hapları ile birlikte kullanımı karaciğerinize zarar verebilir ve doğum kontrolünün düzgün işlemlerini durdurabilir. **Bu nedenle, prezervatif gibi hormonal olmayan alternatif bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.** TELZİR/ritonavirin diğer hormonal tedaviler (Hormon Replasman Tedavisi (HRT) gibi) ile birlikte kullanımı araştırılmamıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV enfeksiyonu anne sütü aracılığı ile bebeğe geçebileceğinden, **HIV pozitif kadınların emzirmemeleri gerekmektedir.** TELZİR’in içeriğindeki bileşenlerin anne sütüne geçip

geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız **derhal doktorunuzla görüşünüz.**

Araç ve makine kullanımı

TELZİR; sersemlik, baş dönmesi gibi dikkat eksikliğine yol açan bazı yan etkilere neden olabilir. **Kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.**

TELZİR'in içerisinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TELZİR'in içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz satılan veya bitkisel içerikli ilaçlar da dahil olmak üzere, **eğer başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmaya başlayacaksanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.** TELZİR veya ritonavir ile birlikte bu ilaçları kullanmanızın sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Bu konu **çok önemlidir.** TELZİR veya ritonavir, diğer ilaçların etkilerini güçlendirebilir veya zayıflatabilir. Bu bazen ciddi tıbbi durumlara yol açabilir.

TELZİR ile birlikte kullanılmaması gereken bazı ilaçlar vardır. Bu ilaçların listesi için bu Kullanma Talimatının "**2. TELZİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**" bölümünde yer alan "**TELZİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**" başlığını inceleyiniz.

Aşağıdaki ilaçların TELZİR/ritonavir ile birlikte kullanılması önerilmez:

- Günde 200 mg'ın üzerindeki ketokonazol ve itrakonazol dozları (**mantar enfeksiyonlarının** tedavisinde kullanılır.)
- Günaşırı 150 mg'ın üzerindeki rifabutin dozları (tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan bir **antibiyotik**)
- Enjeksiyon olarak verilen lidokain (bir anestezi)
- Halofantrin (**sıtma** tedavisinde kullanılır.)
- Sildenafil, vardenafil ya da tadalafil (**erkek cinsel işlev bozuklukları** tedavisinde kullanılır.)
- Günde 20 mg'ın üzerindeki atorvastatin dozları (**kolesterolü** düşürmek için kullanılır.)
- Çok gerekli kabul edilmediği sürece, **astım** tedavisinde kullanılan flutikazon propiyonat ve benzer ilaçlar. Bu durumda yakın takip gereklidir.
- Lopinavir/ritonavir kombinasyonu (**HIV enfeksiyonu** tedavisinde kullanılır.)
- Raltegravir (**HIV enfeksiyonu** tedavisinde kullanılır.)
- Simeprevir, daclatasvir (**hepatit C virüsü enfeksiyonu** tedavisinde kullanılır.)
- Maravirok (**HIV enfeksiyonu** tedavisinde kullanılır.)

TELZİR/ritonavir ile birlikte aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız yakından takip edileceksiniz:

- Günde 20 mg'a kadar atorvastatin (**kolesterolü** düşürmek için kullanılır.)
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (**epilepsi (sara)** tedavisinde kullanılır.)
- Siklosporin, rapamisin, takrolimus (**bağışıklık sistemini** baskılamak için kullanılır.)
- Dolutegravir (**HIV enfeksiyonu** tedavisinde kullanılır.)
- Desipramin, nortriptilin, paroksetin ve benzer ilaçlar (**depresyon** tedavisinde kullanılır.)

- **Kan pıhtılaşmasını** durduran varfarin ve diğer ilaçlar
- Enjeksiyon ile uygulanan midazolam (**endişe (anksiyete)** durumlarının tedavisinde kullanılır.)
- Klaritromisin, eritromisin (bir **antibiyotik**)
- Metadon (**bir eroin ikamesi**)
- Dasatinib, nilotinib, ibrutinib, vinblastin ve everolimus (**bazı kanser türlerinin** tedavisinde kullanılır.)

Aşağıdaki ilacı kullanıyorsanız TELZİR dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir:

- Etravirin (**HIV enfeksiyonu** tedavisinde kullanılır.)

Hormonal korunma yöntemi

TELZİR ve ritonavirin doğum kontrol hapları ile birlikte kullanımı karaciğerinize zarar verebilir ve doğum kontrolünün düzgün işlemlerini durdurabilir. Bu nedenle, prezervatif gibi hormonal olmayan alternatif bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

TELZİR/ritonavirin diğer hormonal tedaviler (Hormon Replasman Tedavisi (HRT) gibi) ile birlikte kullanımı araştırılmamıştır.

Doktorunuz ile düzenli olarak görüşünüz:

TELZİR, durumunuzun kontrol edilmesine yardımcı olur, ancak HIV enfeksiyonunu tedavi etmez. Hastalığınızın kötüleşmesini engellemek için TELZİR'i her gün kullanmanız gerekir. Sizde hala HIV enfeksiyonu ile ilişkili başka enfeksiyonlar ve hastalıklar da görülebilir.

- **Doktorunuz ile iletişim halinde kalınız.** Doktorunuzun tavsiyesi olmadan **TELZİR kullanmayı bırakmayınız.**

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 veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Doktorunuz tarafından reçete edilen ritonavir ve TELZİR'in günlük dozunun **tamamını** almanız çok önemlidir. Tavsiye edilen dozdan **daha fazlasını almayınız.** Eğer ilacı nasıl kullanmanız 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.

Yetişkinler (18 yaş ve üzeri):

Önerilen doz günde 2 kez 700 mg TELZİR ile birlikte günde 2 kez 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 ve üzeri):

En az 39 kg olmaları ve tableti bütün halinde yutabilmeleri halinde çocuklar ve ergenler, yetişkinler için önerilen dozu (günde iki kere bir adet 700 mg TELZİR tablet + günde iki kere 100 mg ritonavir) kullanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

TELZİR'in ritonavir ile birlikte kullanımı 65 yaşın üzerindeki hastalarda incelenmemiştir. Bu nedenle, bu hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek hastalığınız varsa, bir başlangıç dozu ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer hafif karaciğer yetmezliğiniz varsa, doz günde iki kez bir TELZİR tablet (700 mg) ve günde yalnızca bir kez 100 mg ritonavirdir. Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa TELZİR'in dozunun azaltılması gerekir. Bu doz azaltımı TELZİR tabletler ile yapılamamaktadır.

Eğer TELZİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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:

İlacınızın bir dozunu almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız ve tavsiye edildiği şekilde ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TELZİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TELZİR'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanınız. Doktorunuz tavsiye etmedikçe ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

HIV tedavisi sırasında kiloda ve kan yağlarının ve şekerinin düzeylerinde artış olabilir. Bu durum kısmen sağlıktaki ve yaşam tarzındaki düzelme ve kan yağları için ise bazen bizzat HIV ilaçları ile bağlantılıdır. Doktorunuz bu değişikliklere yönelik test yapacaktır.

Tüm ilaçlar gibi TELZİR de yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez. HIV tedavisi sırasında yan etkilere TELZİR'in veya bir arada alınan başka ilaçların veya doğrudan HIV'in neden olduğunu söylemek zor olabilir. Bu nedenle, **sağlığınızda olabilecek her türlü değişiklik ile ilgili olarak doktorunuzla konuşmanız çok önemlidir.**

Aşağıdakilerden biri olursa TELZİR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kızarıklık, kaşıntı, deride kabarıklık ve sıcaklık hissetme, burun akıntısı, hışırtı, nefes darlığı, öksürük, göğüste tıkanıklık hissi ve hışırtı, ağır durumlarda morarma (siyanoz), tansiyon düşmesi, çarpıntı, nabız sayısında azalma ya da artış, baş dönmesi, halsizlik ve şok, ağız ve boğazda şişme, yutma zorluğu, kusma, ishal, mide krampları gibi belirtilerle seyredabilen alerji-anaflaktik reaksiyon bulguları
- Yüzde, dudaklarda ve dilde şişme (anjioödem) ve Stevens Johnson sendromu (özellikle ağız, burun, göz ve üreme organları çevresinde kabaran ve soyulan cilt ile birlikte geniş çapta döküntü şeklinde oluşabilen ciddi ya da yaşamı tehdit eden cilt reaksiyonu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TELZİR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Kas sorunları yaşayabilirsiniz:

Özellikle proteaz inhibitörleri ve nükleozit analoglarını içeren antiretroviral tedaviyle kas ağrısı, hassasiyeti ya da güçsüzlüğü bildirimleri yapılmıştır. Nadir olarak, bu kas bozuklukları ciddi olmuştur (rabdomiyoliz). Herhangi bir kas sorunu yaşarsanız **doktorunuzla görüşünüz.**

Hemofili hastalarında daha fazla kanama görülebilir:

Hemofili tip A ve B hastalarında, proteaz inhibitörleri ile tedavileri sırasında kanama artışı bildirimleri yapılmıştır. Bu durum sizde görülürse **derhal doktorunuzla görüşünüz.**

Eğer sizde herhangi yan etkiler oluşursa:

Doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz. Bu yan etkiler, bu Kullanma Talimatında belirtilmeyen başka herhangi bir yan etkiyi de içerir.

HIV kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri

Eski enfeksiyonlar aniden şiddetlenebilir:

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) bulunan kişilerde bağışıklık sistemi zayıftır ve ciddi enfeksiyonların (fırsatçı enfeksiyonlar) gelişme olasılığı daha fazladır. Bu kişiler tedaviye

başladıklarında eski, gizli enfeksiyonlar alevlenebilir ve bu durum enflamasyon (iltihaplanma) bulgu ve belirtilerine yol açabilir. Bu belirtiler muhtemelen vücudun bağışıklık sisteminin daha da güçlenmesine bağlıdır ve böylece vücut bu enfeksiyonlara karşı savaşımaya başlar.

Fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak, HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç kullanmaya başladıktan sonra otoimmün bozukluklar (bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında ortaya çıkan bir durum) da meydana gelebilir. Otoimmün bozukluklar tedaviye başladıktan aylar sonra ortaya çıkabilir. Eğer herhangi bir enfeksiyon belirtisi ya da kas güçsüzlüğü, el ve ayaklardan başlayarak vücutta gövdeye yayılan güçsüzlük, çarpıntılar, titremeler ya da hiperaktivite gibi başka belirtiler gösterirseniz, gerekli tedaviyi görmek için derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

TELZİR kullanırken herhangi bir enfeksiyon belirtisi ya da enflamasyon (iltihaplanma) bulgusu görürseniz derhal doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan, enfeksiyon için başka bir ilaç kullanmayınız.

Kemikleriniz ile ilgili sorunlar yaşayabilirsiniz:

HIV için kombinasyon tedavisi gören bazı kişilerde “osteonekroz” adı verilen bir durum gelişebilir. Bu durumda, kemiğe kan gidişindeki azalmaya bağlı olarak, kemik dokusu bölümleri ölür.

Aşağıdaki kişilerde bu durumun oluşma olasılığı daha fazladır:

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi görenler
- Aynı zamanda “kortikosteroid” adı verilen anti-enflamatuvar ilaçlar kullananlar
- Alkol alanlar
- Bağışıklık sistemleri çok zayıf olanlar
- Aşırı kilolu olanlar

Bakılması gereken bulgular aşağıdakileri içerir:

- **Eklemlerde sertlik**
- **Ağrı ve acılar** (özellikle kalça, diz veya omuzda)
- **Hareket güçlüğü**

Bu belirtilerden herhangi birini gösterirseniz **doktorunuzla görüşünüz.**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- İshal
- Kolesterol (bir kan yağı tipi) artışı

Yaygın:

- Trigliseridlerde (bir kan yağı tipi) artış
- Kendini hasta hissetme ya da hasta olma (bulantı ya da kusma), karın ağrısı, yumuşak dışkı
- Cilt döküntüleri (kırmızı, kabarık ya da kaşıntılı). Eğer cilt döküntüleri şiddetli ise, bu ilacı kullanmayı kesmeniz gerekebilir.
- Baş ağrısı, sersemlik hali
- Yorgunluk hissi, halsizlik
- Karaciğer tarafından üretilen “transaminazlar” adlı enzimlerde artışlar, pankreas tarafından üretilen “lipaz” adlı enzimde artışlar
- Dudaklar ve ağızın çevresinde karıncalanma ya da uyuşukluk

Yaygın olmayan:

- Yüzde, dudaklarda ve dilde şişme (anjiyoödem)
- Böbrek taşı
- Miyokard enfarktüsü (kalp krizi)

Seyrek:

- Ciddi ya da yaşamı tehdit eden cilt reaksiyonu (Stevens Johnson sendromu). Özellikle ağız, burun, göz ve üreme organları çevresinde kabaran ve soyulan cilt ile birlikte geniş çapta döküntü şeklinde görülebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TELZİR’in saklanması

TELZİR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ambalaj üzerinde yer alan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TELZİR'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A. Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1. Levent Plaza B Blok
34394, 1. Levent/İSTANBUL

Üretim yeri:

Glaxo Operations UK Ltd., Ware, Hertfordshire, İngiltere

Bu Kullanma Talimatı ./.... tarihinde onaylanmıştır.