

Telzir[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos Revestidos

700 mg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Telzir®

fosamprenavir cálcico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos, apresentados em embalagens com 60 comprimidos de 700 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 39KG)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

fosamprenavir.....700 mg

(equivalentes a 853,2 mg de fosamprenavir cálcico)

excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

*celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona k30, estearato de magnésio, sílica anidra coloidal, Opadry® rosa (hipromelose, dióxido de titânio, triacetina e óxido de ferro vermelho) e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Telzir®, em combinação com baixas doses de ritonavir, é indicado para o tratamento de pacientes infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) para uso em combinação com outros agentes antirretrovirais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosamprenavir, princípio ativo de **Telzir®**, é transformado no organismo em amprenavir, fármaco que atua bloqueando a capacidade de replicação (duplicação) do HIV.

O fosamprenavir e o ritonavir pertencem ao grupo de medicamentos antivirais (também conhecidos como antirretrovirais) chamados inibidores de protease (IPs), usados no tratamento da infecção pelo HIV.

As baixas doses de ritonavir quando usadas com fosamprenavir aumentam a quantidade de amprenavir, controlando a infecção pelo HIV.

O fosamprenavir reduz a quantidade de HIV no organismo, mantendo-a num nível baixo. Além disso, promove aumento na contagem das células CD₄, tipo de glóbulo branco do sangue que exerce papel importante na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções.

A resposta ao tratamento com fosamprenavir em combinação com ritonavir varia entre os pacientes. Seu médico é a pessoa responsável por monitorar a efetividade do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Telzir®** caso você tenha alergia conhecida ao fosamprenavir, amprenavir, ritonavir ou a qualquer componente da fórmula.

Seu médico deverá orientá-lo quanto às interações com outros medicamentos que esteja tomando e que precisam ser evitadas.

Alguns medicamentos, como terfenadina, cisaprida, pimozida, alfuzosina, astemizol, flecainida, propafenona, triazolam, midazolam, quetiapina (utilizado no tratamento da esquizofrenia, transtorno bipolar e depressão maior), derivados ergóticos e rifampicina não devem ser tomados com fosamprenavir associado ao ritonavir.

Se você estiver tomando quaisquer dos fármacos mencionados acima ou na bula do ritonavir, peça ao seu médico que ele mude para outro medicamento enquanto você estiver tomando fosamprenavir junto com ritonavir. Em muitos casos, há outros medicamentos que você pode tomar em substituição àqueles citados.

Telzir® com ritonavir não deve ser administrado ao mesmo tempo que sildenafila quando este é utilizado no tratamento de hipertensão arterial pulmonar. A associação sildenafila - **Telzir®** aumenta o risco de eventos adversos graves associados à sildenafila.

Telzir® com ritonavir não deve ser administrado concomitantemente com lurasidona (usado para o tratamento da esquizofrenia e disordem bipolar).



Por favor, consulte a bula do ritonavir para mais detalhes sobre os medicamentos que não devem ser tomados juntos com essa droga.

Não se esqueça de dizer ao seu médico quais medicamentos você está tomando, mesmo aqueles que não exigem receita médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Atenção: a combinação de **Telzir®** com ritonavir ou qualquer outro tratamento antirretroviral existente não cura a infecção por HIV. Os tratamentos antirretrovirais existentes, incluindo **Telzir®**, não previnem o risco de transmissão do HIV a outras pessoas através do contato sexual ou pelo sangue. As precauções apropriadas devem continuar a ser tomadas.

Você precisará tomar a associação fosamprenavir/ritonavir todos os dias. Estes medicamentos ajudam a controlar seu quadro, porém, não representam a cura para a infecção por HIV. Você poderá ainda continuar a desenvolver outras infecções e outras doenças associadas com a infecção por HIV. Mantenha regularmente contato com seu médico. Não pare de tomar seus medicamentos sem conversar primeiro com seu médico.

Telzir® deve ser usado com cautela em pacientes com alergia conhecida a sulfonamidas.

Não existem atualmente informações suficientes para recomendar o uso de fosamprenavir/ritonavir associados em crianças com menos de 4 semanas de idade.

Converse com seu médico antes do início do tratamento com **Telzir®** caso você tenha:

- Doenças hepáticas (no fígado), incluindo hepatite B ou C: seu médico poderá recomendar ajuste das doses de fosamprenavir e ritonavir com base no grau do seu comprometimento hepático. Seu médico irá solicitar exames para monitorar a função hepática e poderá solicitar a interrupção do tratamento, se aplicável. Siga cuidadosamente as orientações do seu médico, caso ele recomende mudança na forma como você deve tomar **Telzir®** ou ritonavir.
- Hemofilia: existem registros de aumento de sangramento em pacientes hemofílicos tratados com inibidores da protease, como **Telzir®**. Não se conhece o motivo. Se você é hemofílico, poderá precisar de um fator VIII adicional para controlar o sangramento.
- Diabetes: no caso de alguns pacientes tratados com inibidores da protease, tem havido relatos de aumento da glicose (açúcar) no sangue e agravamento ou desenvolvimento de diabetes. Seu médico irá solicitar exames de sangue periódicos para monitorar o nível de glicose antes e durante o tratamento com **Telzir®**.

Acúmulo de gordura

Em alguns indivíduos, o tratamento com uma associação de medicamentos antirretrovirais incluindo um inibidor da protease tem provocado alteração nas formas do corpo devido ao acúmulo de gorduras.

Rash/reações cutâneas

A maioria dos pacientes com *rash* leve ou moderado pode continuar o tratamento com **Telzir®**. **Telzir®** deve ser permanentemente descontinuado caso apareçam manchas vermelhas pelo corpo acompanhadas de sintomas sistêmicos (por exemplo: febre, sensação de desmaio, falta de ar) ou alterações nas mucosas.

Alterações nos níveis gorduras no sangue

O tratamento com fosamprenavir/ritonavir pode provocar aumento na concentração de triglicerídeos e colesterol (gorduras no sangue). Exames laboratoriais para dosagem de triglicerídeos e colesterol devem ser realizados antes do início da terapia com **Telzir®** e em intervalos periódicos após o início do tratamento. Transtornos relativos às gorduras no sangue devem receber tratamento clínico apropriado.

Síndrome de reconstituição imune

Nas primeiras semanas de tratamento com medicamentos anti-HIV, alguns indivíduos, particularmente aqueles HIV positivos já há algum tempo, podem desenvolver reações inflamatórias (por exemplo, dor, vermelhidão, inchaço, temperatura elevada), que podem parecer uma infecção e serem graves. Acredita-se que essas reações sejam causadas pela recuperação da capacidade do organismo de combater infecções, anteriormente suprimida pelo HIV. Quaisquer sintomas inflamatórios têm de ser avaliados pelo seu médico, que irá estipular o tratamento adequado, quando necessário. Se você notar qualquer sintoma de infecção, por favor, informe ao seu médico imediatamente.

Alguns distúrbios autoimunes podem ter tempo de início variável, e ocorrer vários meses após o início do tratamento e, por vezes, não apresentar sintomas.



Transmissão da infecção

O tratamento com a associação de fosamprenavir/ritonavir não tem demonstrado redução no risco de transmissão da infecção pelo HIV para outros indivíduos por contato sexual ou transfusão de sangue. Você deve continuar a tomar as medidas de prevenção adequadas, como utilizar preservativos e não compartilhar agulhas.

Telzir® com ritonavir pode interagir com outros medicamentos que você esteja tomando. Assim, é importante que você leia a seção Interações Medicamentosas antes de tomar este medicamento. Você deve também consultar a bula do ritonavir para ter mais informações sobre o medicamento.

Você deve conversar com seu médico sobre qualquer quadro clínico seu, atual ou anterior ou se tiver outras preocupações relacionadas à sua saúde.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É improvável que fosamprenavir associado a ritonavir afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se você tiver alguma preocupação a respeito, consulte seu médico.

Gravidez e Amamentação

Informe seu médico se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando. Seu médico lhe dirá se você deve continuar a tomar a associação de fosamprenavir/ritonavir enquanto estiver grávida. Não interrompa o tratamento com a associação fosamprenavir/ritonavir sem a recomendação do seu médico.

É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do HIV. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento.

Uma pequena quantidade de amprenavir foi encontrada no leite de animais.. Não há informação de ser encontrado amprenavir, ou de seu efeito, no leite materno humano ou do seu efeito na produção de leite.

Telzir® somente deverá ser utilizado durante a gravidez se os seus benefícios justificarem o risco potencial para o feto.

Este medicamento não deve utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Devido à possibilidade de transferência do HIV pelo leite materno, a amamentação é contraindicada.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações Medicamentosas

Telzir® e ritonavir não podem ser administrados simultaneamente com medicamentos metabolizados pela isoenzima hepática 3A4 do citocromo P450 (CYP3A4), entre outros medicamentos. Portanto, o médico deverá ser consultado antes do uso de qualquer medicação junto de **Telzir®** em combinação com ritonavir. Isso é muito importante, uma vez que a combinação fosamprenavir/ritonavir pode aumentar ou diminuir o efeito de outros medicamentos e levar a condições médicas sérias.

Alguns medicamentos que podem interagir com fosamprenavir e ritonavir são: astemizol, terfenadina, flecainida, propafenona, cisaprida, pimozida, alfuzosina, triazolam, midazolam, quetiapina, derivados ergóticos e rifampicina. Enquanto estiver tomando fosamprenavir/ritonavir associados, você não deve tomar nenhum desses fármacos. Se você estiver atualmente tomando algum desses medicamentos, converse com o seu médico sobre a troca para outro medicamento.

Telzir® com ritonavir não deve ser administrado ao mesmo tempo que sildenafil quando este é utilizado no tratamento de hipertensão arterial pulmonar. A associação sildenafil - **Telzir®** aumenta o risco de eventos adversos graves associados à sildenafil.

O fosamprenavir e o ritonavir podem interagir com certos outros fármacos. Os seguintes medicamentos, junto com a associação fosamprenavir/ritonavir, devem ser usados apenas com base em recomendação médica:

| Tipo de medicamento | Nome genérico |
|--|--|
| Antagonistas de CCR5 (utilizados no tratamento do HIV) | maraviroque |
| Antibióticos | rifabutina, claritromicina, dapsona e eritromicina |
| Antidepressivos | paroxetina e antidepressivos tricíclicos |
| Antifúngicos | cetoconazol e itraconazol |



| | |
|--|--|
| Antimaláricos | halofantrina |
| Benzodiazepínicos | alprazolam e clonazepam |
| Bloqueadores do canal de cálcio (utilizados para o tratamento de pressão alta) | anlodipino, diltiazem, felodipino, isradipino, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nisoldipino e verapamil |
| Substâncias redutoras do colesterol | atorvastatina, lovastatina e sinvastatina |
| Substâncias para disfunção erétil | sildenafil |
| Glicocorticoides | propionato de fluticasona, dexametasona |
| Inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa (utilizados no tratamento do HIV) | delavirdina, efavirenz e nevirapina |
| Inibidores de integrase (utilizados no tratamento do HIV) | raltegravir, dolutegravir |
| Inibidores de protease do vírus da hepatite C | telaprevir, boceprevir, simeprevir, paritaprevir e medicamentos semelhantes |
| Esteroides | estrogênios e progestogênios |
| Medicamentos utilizados na supressão do sistema imune | ciclosporina, rapamicina, tacrolimo |
| Medicamentos utilizados para o tratamento de diferentes tipos de câncer | dasatinibe, nilotinibe, ibrutinibe, vinblastina e everolimo |
| Outros | clozapina, carbamazepina, cimetidina, loratadina, bepridil, Erva de São João (<i>Hypericum perforatum</i>) |

Se você estiver tomando certos medicamentos que podem causar efeitos colaterais sérios, tais como amiodarona, fenobarbital, fenitoína, lidocaína, antidepressivos tricíclicos, paroxetina, quinidina e varfarina, simultaneamente com a associação fosamprenavir/ritonavir, seu médico poderá pedir exames de sangue adicionais para minimizar quaisquer possíveis problemas com a segurança do tratamento.

Consulte a bula do ritonavir para mais informações sobre interações medicamentosas com o medicamento.

O uso da associação de fosamprenavir/ritonavir com a pílula anticoncepcional pode ser prejudicial ao fígado e reduzir o efeito da pílula. Dessa forma, são recomendados métodos anticoncepcionais não-hormonais (por exemplo, preservativo, diafragma) para evitar a gravidez em mulheres em idade fértil tomando fosamprenavir. Não há dados disponíveis sobre o uso de fosamprenavir/ritonavir com outros tratamentos hormonais, como terapia de reposição hormonal (TRH), para mulheres na menopausa.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de Conservação

Mantenha o medicamento na embalagem original e em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos/Características organolépticas

Comprimidos revestidos, de cor rosa, em formato de cápsula, biconvexos, e gravados com 'GX LL7' em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Telzir® deve ser utilizado em combinação com o medicamento ritonavir. Consulte a bula do ritonavir para mais informações. Consulte seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre o ritonavir.

Para o pleno benefício do fosamprenavir, é muito importante que você tome a dose diária exata de fosamprenavir e ritonavir prescrita pelo seu médico.

Seu médico pode adaptar a dose da combinação fosamprenavir/ritonavir quando outras drogas forem administradas juntamente com esta combinação. Siga a recomendação do seu médico cuidadosamente, caso seja necessária uma mudança na forma como você deve tomar a combinação fosamprenavir/ritonavir.

Modo de uso

Telzir® é administrado por via oral (pela boca).

Todos os esquemas têm de ser administrados em combinação com outros agentes antirretrovirais.

Baseando-se na sua experiência anterior utilizando antirretrovirais, seu médico irá decidir qual o melhor esquema posológico para você.

Os comprimidos podem ser ingeridos com ou sem alimentos.

Posologia

Os comprimidos de **Telzir®** devem ser ingeridos com o auxílio de um copo de água. Podem ser ingeridos com ou sem alimentos. Doses baixas de ritonavir devem ser usadas para melhorar as características de absorção, distribuição, metabolismo e eliminação do amprenavir.

Telzir® suspensão oral está disponível para uso em adultos incapazes de engolir comprimidos.

A dose oral recomendada de **Telzir®**, em combinação com ritonavir, é descrita a seguir:

Adultos (a partir de 18 anos de idade)

Pacientes não submetidos a tratamento anterior:

- **Telzir®** 1400 mg (2 comprimidos) uma vez ao dia + ritonavir 100 mg uma vez ao dia, OU
- **Telzir®** 700 mg (1 comprimido) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) + ritonavir 100 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

Pacientes já submetidos a tratamento com inibidores da protease:

- **Telzir®** 700 mg (1 comprimido) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) + ritonavir 100 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

Bebês, crianças e adolescentes (de 4 semanas a 17 anos de idade)

Telzir® com ritonavir só devem ser administrado a bebês nascidos após 38 semanas ou mais de gestação e que tenham atingido idade pós-natal de 28 dias.

Telzir® em suspensão oral é a opção recomendada para uma dosagem mais precisa para crianças com base no peso corporal.

O esquema de dosagem usado em adultos com um comprimido de **Telzir®** 700 mg (1 comprimido) associado a 100 mg de ritonavir (duas vezes ao dia - 12 em 12 horas) pode ser usado em crianças (a partir de 6 anos de idade) e adolescentes, desde que tenham peso mínimo de 39 kg e consigam engolir o comprimido inteiro. O ritonavir em cápsulas de 100 mg pode ser usado em crianças e adolescentes tratados com **Telzir®** suspensão oral, desde que pesem, no mínimo, 33 kg e consigam engolir a cápsula inteira.

Crianças (abaixo de 4 semanas de idade)

A segurança e a eficácia do **Telzir®** associado a ritonavir ainda não foram determinados nesta população de pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e então continue com o horário habitual.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Hipercolesterolemia (aumento dos níveis de colesterol no sangue). Foram registrados aumentos da gordura no



sangue em alguns pacientes tratados com a associação fosamprenavir/ritonavir. Seu médico irá solicitar exames de sangue regularmente para verificar quaisquer anormalidades.

Reações comuns (ocorrem entre 1 % e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- hipertrigliceridemia (aumento dos níveis de triglicerídeos no sangue). Será feita também análise de sangue para averiguar possível aumento nos níveis de açúcar no sangue, já que tem sido observado que os inibidores da protease podem ocasionalmente causar essa elevação.
- cansaço, dor de cabeça;
- parestesia oral;
- diarreia, enjoo, vômito, dor abdominal, flatulência (gases);
- *rash* (manchas vermelhas pelo corpo). Às vezes, as erupções cutâneas (manchas na pele) podem ser graves e você terá que parar de tomar este medicamento. Se seu médico considerar que esta reação significa que você é alérgico a fosamprenavir ou ritonavir, você não deverá tomar novamente nenhum dos dois.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): infarto do miocárdio (coração), cálculo renal (nos rins).

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000): síndrome de Stevens Johnson, inchaço da face, lábios e língua (angioedema).

A maioria dos efeitos indesejáveis associados ao uso de **Telzir®** foi de intensidade leve a moderada, surgindo no início da terapia e raramente levando à interrupção do tratamento.

Ao tratar a infecção por HIV, nem sempre é possível dizer se alguns dos efeitos indesejáveis são causados pela associação fosamprenavir/ritonavir, por outros medicamentos que você está tomando ao mesmo tempo ou pelo HIV. Por esse motivo, é muito importante que você informe ao seu médico quaisquer alterações no seu estado de saúde. Não se alarme pelos possíveis efeitos colaterais relacionados abaixo. É possível que você nunca os manifeste.

Em pacientes com hemofilia tipos A e B, existem registros de aumento de sangramento com o uso de inibidores da protease. Se isso ocorrer com você, procure imediatamente orientação médica.

Tem havido relatos de dor muscular, sensibilidade ou fraqueza, particularmente com tratamento antirretroviral que inclui inibidores da protease e análogos de nucleosídeos.

Foi registrado aumento das enzimas hepáticas e das gorduras no sangue em alguns pacientes tratados com a associação fosamprenavir/ritonavir. Seu médico irá solicitar exames de sangue regularmente para verificar quaisquer anormalidades. Será feita também análise de sangue para averiguar possível aumento nos níveis de açúcar no sangue, já que tem sido observado que inibidores da protease podem ocasionalmente causar essa elevação.

Em alguns pacientes, um aumento de gordura corporal (lipohipertrofia) foi relatado com esquemas de antirretrovirais contendo um inibidor da protease.

Crianças

O perfil de segurança global de **Telzir®** associado a ritonavir em pacientes pediátricos foi comparável ao observado em estudos clínicos com adultos.

Vômitos ocorreram com maior frequência entre os pacientes pediátricos, particularmente naqueles que receberam **Telzir®** em monoterapia. A maioria dos casos foram leves, mas, em um pequeno número de pacientes, o vômito levou à interrupção do tratamento com fosamprenavir.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você ingerir uma grande quantidade de **Telzir®** de uma só vez, procure socorro médico. Não há antídoto conhecido para o fosamprenavir. Não se sabe se a diálise peritoneal ou a hemodiálise podem eliminar o amprenavir. O paciente deve ser monitorado para verificação de evidências de toxicidade, e o tratamento de suporte padrão deve ser aplicado conforme necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0248

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ - Ware – Inglaterra

Embalado por: Glaxo Operations UK Limited
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ - Ware – Inglaterra
ou

Glaxo Wellcome S.A.

Avda. de Extremadura, 3-09400 - Aranda De Duero (Burgos), Espanha

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1545_telzir_com_rev_GDS29_IPI23



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/01/2021.

Histórico de Alteração de Bula

| Dados da Submissão Eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | Dados das alterações de bulas | | | |
|-------------------------------|---------------|--|--|---------------|--|-------------------------------|---|----------------|--|
| Data do Expediente | Nº Expediente | Assunto | Data do Expediente | Nº Expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Versões VP/VPS | Apresentações Relacionadas |
| 05/08/2013 | 0640276/13-3 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/08/2013 | 0640276/13-3 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/08/2013 | <u>VPS</u> Dizeres legais – Farmacêutico Responsável Interações Medicamentosas <u>VP</u> Dizeres legais – Farmacêutico Respon | VP e VPS | 700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos |
| 06/03/2014 | 0162063/14-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/03/2014 | 0162063/14-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/03/2014 | <u>VPS</u> Contraindicações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas <u>VP</u> Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Apresentação: alinhar a denominação genérica dos excipientes à DCB. | VP e VPS | 700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos |
| 01/08/2014 | 0626215/14-5 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/08/2014 | 0626215/14-5 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/08/2014 | <u>VPS</u> Interações Medicamentosas <u>VP</u> O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP e VPS | 700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos |
| 19/05/2015 | 0440222/15-7 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/08/2012 | 0652125/12-8 | 1617 – MEDICAMENTO NOVO – Ampliação de Uso | 20/04/2015 | <u>VPS</u> Identificação do Medicamento Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas <u>VP</u> Identificação do Medicamento Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? | VP e VPS | 700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|---|----------|--|
| 17/07/2015 | 0632178150 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/07/2015 | 0632178150 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/07/2015 | <u>VPS</u> Advertências e Precauções Interações Medicamentosas <u>VP</u> O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP e VPS | 700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos |
| 26/08/2015 | 0760377/15-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/08/2015 | 0760377/15-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/08/2015 | <u>VPS</u> Cuidados de Armazenamento do Medicamento <u>VP</u> Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP e VPS | 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos |
| 19/07/2016 | 2103603/16-9 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/07/2016 | - | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/07/2016 | <u>VPS</u> Identificação do Medicamento Advertências e Precauções Reações Adversas <u>VP</u> Identificação do Medicamento O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP e VPS | 700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos |
| 23/09/2016 | 2315489/16-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/09/2016 | 2315489/16-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/09/2016 | <u>VPS</u> Dizeres legais <u>VP</u> Dizeres legais | VP e VPS | 700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos |
| 22/05/2017 | 0962965/17-3 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/05/2017 | 0962965/17-3 | -10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/05/2017 | <u>VPS</u> Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Reações Adversas <u>VP</u> O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP e VPS | 700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos |
| 10/08/2018 | 0790598/18-0 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/08/2018 | 0790598/18-0 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/08/2018 | <u>VPS</u> Contraindicações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas <u>VP</u> Quando não devo usar este medicamento? | VP e VPS | 700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos |

| | | | | | | | O que devo saber antes de usar este medicamento? | | |
|------------|-----------------------|--|------------|--------------|--|------------|---|----------|---|
| 14/01/2021 | 0177736/21-0 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 14/01/2021 | 0177736/21-0 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 14/01/2021 | <p><u>VP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais <p><u>VPS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas - Dizeres legais | VP e VPS | <p>700 MG COM REV FR PLAS OPC X 60</p> <p>50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC 225 ML + SER DOS</p> |
| 02/06/2021 | Gerado após submissão | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 06/05/2021 | 1744521/21-3 | 11005 - RDC 73/2016-NOVO -Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | 06/05/2021 | <p><u>VP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dizeres legais <p><u>VPS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dizeres legais | VP e VPS | <p>50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC 225 ML + SER DOS</p> |

Telzir[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

50 mg/mL

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Telzir®

fosamprenavir cálcico

APRESENTAÇÃO

Telzir® é apresentado na forma de suspensão oral que contém 50 mg/mL de fosamprenavir (como fosamprenavir cálcico) e é acondicionado em embalagem contendo um frasco de 225 mL e uma seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 4 SEMANAS)

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de **Telzir®** contém:

fosamprenavir.....50 mg

(equivalentes a 61,0 mg de fosamprenavir cálcico)

excipientes* q.s.p..... 1 mL

*propilenoglicol, hipromelose, sucralose, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, cloreto de cálcio di-hidratado, sabor artificial de uva, sabor natural de menta e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Telzir®, em combinação com baixas doses de ritonavir, é indicado para o tratamento de pacientes infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) para uso em combinação com outros agentes antirretrovirais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosamprenavir, princípio ativo de **Telzir®**, é transformado no organismo em amprenavir, fármaco que atua bloqueando a capacidade de replicação (duplicação) do HIV.

O fosamprenavir e o ritonavir pertencem ao grupo de medicamentos antivirais (também conhecidos como antirretrovirais) chamados inibidores de protease (IPs), usados no tratamento da infecção pelo HIV.

As baixas doses de ritonavir quando usadas com fosamprenavir aumentam a quantidade de amprenavir, controlando a infecção pelo HIV.

O fosamprenavir reduz a quantidade de HIV no organismo, mantendo-a num nível baixo. Além disso, promove aumento na contagem das células CD₄, tipo de glóbulo branco do sangue que exerce papel importante na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções.

A resposta ao tratamento com fosamprenavir em combinação com ritonavir varia entre os pacientes. Seu médico é a pessoa responsável por monitorar a efetividade do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Telzir®** caso você tenha alergia conhecida ao fosamprenavir, amprenavir, ritonavir ou a qualquer componente da fórmula.

Seu médico deverá orientá-lo quanto às interações com outros medicamentos que esteja tomando e que precisam ser evitadas.

Alguns medicamentos, como terfenadina, cisaprida, pimozida, alfuzosina, astemizol, flecainida, propafenona, triazolam, midazolam, quetiapina (utilizado no tratamento da esquizofrenia, transtorno bipolar e depressão maior), derivados ergóticos e rifampicina não devem ser tomados com fosamprenavir associado ao ritonavir.

Se você estiver tomando quaisquer dos fármacos mencionados acima ou na bula do ritonavir, peça ao seu médico que ele mude para outro medicamento enquanto você estiver tomando fosamprenavir junto com ritonavir. Em muitos casos, há outros medicamentos que você pode tomar em substituição àqueles citados.

Telzir® com ritonavir não deve ser administrado ao mesmo tempo que sildenafila quando este é utilizado no tratamento de hipertensão arterial pulmonar. A associação sildenafila - **Telzir®** aumenta o risco de eventos adversos graves associados à sildenafila.

Telzir® com ritonavir não deve ser administrado concomitantemente com lurasidona (usado para o tratamento da esquizofrenia e disordem bipolar).

Por favor, consulte a bula do ritonavir para mais detalhes sobre os medicamentos que não devem ser tomados juntos com essa droga.

Não se esqueça de dizer ao seu médico quais medicamentos você está tomando, mesmo aqueles que não exigem receita médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Atenção: a combinação de **Telzir®** com ritonavir ou qualquer outro tratamento antirretroviral existente não cura a infecção por HIV. Os tratamentos antirretrovirais existentes, incluindo **Telzir®**, não previnem o risco de transmissão do HIV a outras pessoas através do contato sexual ou pelo sangue. As precauções apropriadas devem continuar a ser tomadas.

Você precisará tomar a associação fosamprenavir/ritonavir todos os dias. Estes medicamentos ajudam a controlar seu quadro, porém, não representam a cura para a infecção por HIV. Você poderá ainda continuar a desenvolver outras infecções e outras doenças associadas com a infecção por HIV. Mantenha regularmente contato com seu médico. Não pare de tomar seus medicamentos sem conversar primeiro com seu médico.

Telzir® deve ser usado com cautela em pacientes com alergia conhecida a sulfonamidas.

Não existem atualmente informações suficientes para recomendar o uso de fosamprenavir/ritonavir associados em crianças com menos de 4 semanas de idade.

Converse com seu médico antes do início do tratamento com **Telzir®** caso você tenha:

- Doenças hepáticas (no fígado), incluindo hepatite B ou C: seu médico poderá recomendar ajuste das doses de fosamprenavir e ritonavir com base no grau do seu comprometimento hepático. Seu médico irá solicitar exames para monitorar a função hepática e poderá solicitar a interrupção do tratamento, se aplicável. Siga cuidadosamente as orientações do seu médico, caso ele recomende mudança na forma como você deve tomar **Telzir®** ou ritonavir.
- Hemofilia: existem registros de aumento de sangramento em pacientes hemofílicos tratados com inibidores da protease, como **Telzir®**. Não se conhece o motivo. Se você é hemofílico, poderá precisar de um fator VIII adicional para controlar o sangramento.
- Diabetes: no caso de alguns pacientes tratados com inibidores da protease, tem havido relatos de aumento da glicose (açúcar) no sangue e agravamento ou desenvolvimento de diabetes. Seu médico irá solicitar exames de sangue periódicos para monitorar o nível de glicose antes e durante o tratamento com **Telzir®**.

Acúmulo de gordura

Em alguns indivíduos, o tratamento com uma associação de medicamentos antirretrovirais incluindo um inibidor da protease tem provocado alteração nas formas do corpo devido ao acúmulo de gorduras.

Rash/reações cutâneas

A maioria dos pacientes com *rash* leve ou moderado pode continuar o tratamento com **Telzir®**. **Telzir®** deve ser permanentemente descontinuado caso apareçam manchas vermelhas pelo corpo acompanhadas de sintomas sistêmicos (por exemplo: febre, sensação de desmaio, falta de ar) ou alterações nas mucosas.

Alterações nos níveis gorduras no sangue

O tratamento com fosamprenavir/ritonavir pode provocar aumento na concentração de triglicerídeos e colesterol (gorduras no sangue). Exames laboratoriais para dosagem de triglicerídeos e colesterol devem ser realizados antes do início da terapia com **Telzir®** e em intervalos periódicos após o início do tratamento. Transtornos relativos às gorduras no sangue devem receber tratamento clínico apropriado.

Síndrome de reconstituição imune

Nas primeiras semanas de tratamento com medicamentos anti-HIV, alguns indivíduos, particularmente aqueles HIV positivos já há algum tempo, podem desenvolver reações inflamatórias (por exemplo, dor, vermelhidão,

inchaço, temperatura elevada), que podem parecer uma infecção e serem graves. Acredita-se que essas reações sejam causadas pela recuperação da capacidade do organismo de combater infecções, anteriormente suprimida pelo HIV. Quaisquer sintomas inflamatórios têm de ser avaliados pelo seu médico, que irá estipular o tratamento adequado, quando necessário. Se você notar qualquer sintoma de infecção, por favor, informe ao seu médico imediatamente.

Alguns distúrbios autoimunes podem ter tempo de início variável, e ocorrer vários meses após o início do tratamento e, por vezes, não apresentar sintomas.

Telzir® com ritonavir pode interagir com outros medicamentos que você esteja tomando. Assim, é importante que você leia a seção Interações Medicamentosas antes de tomar este medicamento. Você deve também consultar a bula do ritonavir para ter mais informações sobre o medicamento.

Você deve conversar com seu médico sobre qualquer quadro clínico seu, atual ou anterior ou se tiver outras preocupações relacionadas à sua saúde.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É improvável que fosamprenavir associado a ritonavir afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se você tiver alguma preocupação a respeito, consulte seu médico.

Gravidez e Amamentação

Informe seu médico se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando. Seu médico lhe dirá se você deve continuar a tomar a associação de fosamprenavir/ritonavir enquanto estiver grávida. Não interrompa o tratamento com a associação fosamprenavir/ritonavir sem a recomendação do seu médico.

É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do HIV. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento.

Uma pequena quantidade de amprenavir foi encontrada no leite de animais. Não há informação de ser encontrado amprenavir, ou de seu efeito, no leite materno humano ou do seu efeito na produção de leite.

Telzir® somente deverá ser utilizado durante a gravidez se os seus benefícios justificarem o risco potencial para o feto.

Este medicamento não deve utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Devido à possibilidade de transferência do HIV pelo leite materno, a amamentação é contraindicada.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Telzir® suspensão oral contém propil e metilparabeno. Esses produtos podem causar reações alérgicas em alguns indivíduos. A reação pode ser tardia.

Interações Medicamentosas

Telzir® e ritonavir não podem ser administrados simultaneamente com medicamentos metabolizados pela isoenzima hepática 3A4 do citocromo P450 (CYP3A4), entre outros medicamentos. Portanto, o médico deverá ser consultado antes do uso de qualquer medicação junto de **Telzir®** em combinação com ritonavir. Isso é muito importante, uma vez que a combinação fosamprenavir/ritonavir pode aumentar ou diminuir o efeito de outros medicamentos e levar a condições médicas sérias.

Alguns medicamentos que podem interagir com fosamprenavir e ritonavir são: astemizol, terfenadina, flecainida, propafenona, cisaprida, pimozida, alfuzosina, triazolam, midazolam, quetiapina, derivados ergóticos e rifampicina. Enquanto estiver tomando fosamprenavir/ritonavir associados, você não deve tomar nenhum desses fármacos. Se você estiver atualmente tomando algum desses medicamentos, converse com o seu médico sobre a troca para outro medicamento.

Telzir® com ritonavir não deve ser administrado ao mesmo tempo que sildenafila quando este é utilizado no tratamento de hipertensão arterial pulmonar. A associação sildenafila - **Telzir®** aumenta o risco de eventos adversos graves associados à sildenafila.

O fosamprenavir e o ritonavir podem interagir com certos outros fármacos. Os seguintes medicamentos, junto com a associação fosamprenavir/ritonavir, devem ser usados apenas com base em recomendação médica:

| Tipo de medicamento | Nome genérico |
|--|--|
| Antagonistas de CCR5 (utilizados no tratamento do HIV) | maraviroque |
| Antibióticos | rifabutina, claritromicina, dapsona e eritromicina |
| Antidepressivos | paroxetina e antidepressivos tricíclicos |
| Antifúngicos | cetoconazol e itraconazol |
| Antimaláricos | halofantrina |
| Benzodiazepínicos | alprazolam e clonazepam |
| Bloqueadores do canal de cálcio (utilizados para o tratamento de pressão alta) | anlodipino, diltiazem, felodipino, isradipino, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nisoldipino e verapamil |
| Substâncias redutoras do colesterol | atorvastatina, lovastatina e sinvastatina |
| Substâncias para disfunção erétil | sildenafil |
| Glicocorticoides | propionato de fluticasona, dexametasona |
| Inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa (utilizados no tratamento do HIV) | delavirdina, efavirenz e nevirapina |
| Inibidores de integrase (utilizados no tratamento do HIV) | raltegravir, dolutegravir |
| Inibidores de protease do vírus da hepatite C | telaprevir, boceprevir, simeprevir, paritaprevir e medicamentos semelhantes |
| Esteroides | estrogênios e progestogênios |
| Medicamentos utilizados na supressão do sistema imune | ciclosporina, rapamicina, tacrolimo |
| Medicamentos utilizados para o tratamento de diferentes tipos de câncer | dasatinibe, nilotinibe, ibrutinibe, vinblastina e everolimo |
| Outros | clozapina, carbamazepina, cimetidina, loratadina, bepridil, Erva de São João (<i>Hypericum perforatum</i>) |

Se você estiver tomando certos medicamentos que podem causar efeitos colaterais sérios, tais como amiodarona, fenobarbital, fenitoína, lidocaína, antidepressivos tricíclicos, paroxetina, quinidina e varfarina, simultaneamente com a associação fosamprenavir/ritonavir, seu médico poderá pedir exames de sangue adicionais para minimizar quaisquer possíveis problemas com a segurança do tratamento.

Consulte a bula do ritonavir para mais informações sobre interações medicamentosas com o medicamento.

O uso da associação de fosamprenavir/ritonavir com a pílula anticoncepcional pode ser prejudicial ao fígado e reduzir o efeito da pílula. Dessa forma, são recomendados métodos anticoncepcionais não-hormonais (por exemplo, preservativo, diafragma) para evitar a gravidez em mulheres em idade fértil tomando fosamprenavir. Não há dados disponíveis sobre o uso de fosamprenavir/ritonavir com outros tratamentos hormonais, como terapia de reposição hormonal (TRH), para mulheres na menopausa.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Cuidados de Armazenamento

Mantenha o medicamento em sua embalagem original e em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado por até 28 dias.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, válido por até 28 dias.**

Aspectos físicos / Características organolépticas

Suspensão branca ou quase branca com odor característico de chiclete.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Telzir® deve ser utilizado em combinação com o medicamento ritonavir. Consulte a bula do ritonavir para mais informações. Consulte seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre o ritonavir.

Para o pleno benefício do fosamprenavir, é muito importante que você tome a dose diária exata de fosamprenavir e ritonavir prescrita pelo seu médico.

Seu médico pode adaptar a dose da combinação fosamprenavir/ritonavir quando outras drogas forem administradas juntamente com esta combinação. Siga a recomendação do seu médico cuidadosamente, caso seja necessária uma mudança na forma como você deve tomar a combinação fosamprenavir/ritonavir.

Modo de uso

Telzir® é administrado por via oral (pela boca).

Todos os esquemas têm de ser administrados em combinação com outros agentes antirretrovirais.

Baseando-se na sua experiência anterior utilizando antirretrovirais, seu médico irá decidir qual o melhor esquema posológico para você.

Instruções de uso

Agitar o frasco por 20 segundos antes do primeiro uso. Agitar o frasco antes dos usos subsequentes.

Deve-se usar a seringa de dosagem oral fornecida na embalagem para retirar a dose individual com precisão.

1. Agitar com força o frasco antes de usar.
2. Retirar a tampa do frasco.
3. Empurrar o adaptador de plástico no interior do frasco, enquanto estiver segurando bem o frasco.
4. Inserir firmemente a seringa no adaptador.
5. Inverter o frasco.
6. Puxar o êmbolo da seringa até retirar a quantidade correta de produto.
7. Retornar o frasco para a posição normal e retirar a seringa do adaptador.
8. Administrar a dose na boca, colocando a ponta da seringa contra a parte interior da bochecha. Pressionar o êmbolo vagarosamente, de forma a dar tempo de engolir. Um jato forçado da seringa no fundo da garganta pode provocar engasgamento.
9. Repetir a dose conforme necessário.
10. Recolocar a tampa no frasco e apertar.
11. Após o uso, a seringa não deve ser deixada no frasco e deve ser lavada cuidadosamente em água limpa.

Posologia

A dose oral recomendada de **Telzir®**, em combinação com ritonavir, é descrita a seguir:

Adultos (a partir de 18 anos de idade)

A suspensão oral deve ser administrada sem alimentos e com o estômago vazio. Agitar o frasco antes de usar.

Telzir® está também disponível como comprimidos revestidos de 700 mg.

Pacientes não submetidos a tratamento anterior:

- **Telzir®** 28 mL (1400 mg) uma vez ao dia + ritonavir 100 mg uma vez ao dia, ou
- **Telzir®** 14 mL (700 mg) duas vezes ao dia + ritonavir 100 mg duas vezes ao dia.

Pacientes já submetidos a tratamento com inibidores da protease:

- **Telzir®** 14 mL (700 mg) duas vezes ao dia + ritonavir 100 mg duas vezes ao dia.

Bebês, crianças e adolescentes (de 4 semanas a 17 anos de idade)

Telzir® com ritonavir só devem ser administrados a bebês nascidos após 38 semanas ou mais de gestação e que tenham atingido idade pós-natal de 28 dias.

Telzir® suspensão oral é a opção recomendada para uma dosagem mais precisa para crianças com base no peso corporal.

Para crianças e adolescentes, a suspensão oral deve ser tomada com alimentos. Se ocorrer vômito no período de 30 minutos após a administração, a dose deve ser repetida. Agitar o frasco antes de usar.

As doses recomendadas de **Telzir®** associado a ritonavir para crianças são as seguintes:

| População de pacientes | Idade | Esquema de dosagem – duas vezes ao dia |
|--|--------------------------------|--|
| | | Telzir®/ritonavir [†] |
| Virgem de tratamento antirretroviral ou experientes a tratamento antirretroviral | 4 semanas* a < 2 anos de idade | Telzir® 45 mg/kg ritonavir 7 mg/kg |
| | 2 a < 3 anos de idade | Telzir® 30 mg/kg ritonavir 3 mg/kg |
| | 3 a < 6 anos de idade | Telzir® 23 mg/kg ritonavir 3 mg/kg |
| | ≥ 6 anos de idade | Telzir® 18 mg/kg ritonavir 3 mg/kg |

* A combinação de **Telzir®** com ritonavir só deve ser administrada a bebês nascidos após 38 semanas ou mais de gestação e que tenham atingido idade pós-natal de 28 dias.

[†] A dose máxima não deve exceder a dose recomendada para adultos. O esquema de dosagem com comprimidos de **Telzir®** associado a ritonavir usado para adultos duas vezes ao dia pode ser receitado para crianças a partir de 6 anos de idade e adolescentes, desde que tenham peso mínimo de 39 kg e consigam engolir o comprimido inteiro. O ritonavir em cápsulas de 100 mg pode ser prescrito para crianças e adolescentes tratados com **Telzir®** suspensão oral se pesarem no mínimo 33 kg e conseguirem engolir a cápsula inteira.

Crianças (abaixo de 4 semanas de idade)

A segurança e a eficácia do **Telzir®** associado a ritonavir ainda não foram determinados nesta população de pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e então continue com o horário habitual.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Hipercolesterolemia (aumento dos níveis de colesterol no sangue). Foram registrados aumentos da gordura no sangue em alguns pacientes tratados com a associação fosamprenavir/ritonavir. Seu médico irá solicitar exames de sangue regularmente para verificar quaisquer anormalidades.

Reações comuns (ocorrem entre 1 % e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- hipertrigliceridemia (aumento dos níveis de triglicerídeos no sangue). Será feita também análise de sangue para averiguar possível aumento nos níveis de açúcar no sangue, já que tem sido observado que os inibidores da protease podem ocasionalmente causar essa elevação.
- cansaço, dor de cabeça;
- parestesia oral;
- diarreia, enjoo, vômito, dor abdominal, flatulência (gases);
- *rash* (manchas vermelhas pelo corpo). Às vezes, as erupções cutâneas (manchas na pele) podem ser graves e você terá que parar de tomar este medicamento. Se seu médico considerar que esta reação significa que você é alérgico a fosamprenavir ou ritonavir, você não deverá tomar novamente nenhum dos dois.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): infarto do miocárdio (coração), cálculo renal (nos rins).

Reações raras (>10.000 e <1/1.000): síndrome de Stevens-Johnson, inchaço da face, lábios e língua (angioedema).

A maioria dos efeitos indesejáveis associados ao uso de **Telzir®** foi de intensidade leve a moderada, surgindo no início da terapia e raramente levando à interrupção do tratamento.

Ao tratar a infecção por HIV, nem sempre é possível dizer se alguns dos efeitos indesejáveis são causados pela associação fosamprenavir/ritonavir, por outros medicamentos que você está tomando ao mesmo tempo ou pelo HIV. Por esse motivo, é muito importante que você informe ao seu médico quaisquer alterações no seu estado de saúde. Não se alarme pelos possíveis efeitos colaterais relacionados abaixo. É possível que você nunca os manifeste.

Em pacientes com hemofilia tipos A e B, existem registros de aumento de sangramento com o uso de inibidores da protease. Se isso ocorrer com você, procure imediatamente orientação médica.

Tem havido relatos de dor muscular, sensibilidade ou fraqueza, particularmente com tratamento antirretroviral que inclui inibidores da protease e análogos de nucleosídeos.

Foi registrado aumento das enzimas hepáticas e das gorduras no sangue em alguns pacientes tratados com a associação fosamprenavir/ritonavir. Seu médico irá solicitar exames de sangue regularmente para verificar quaisquer anormalidades. Será feita também análise de sangue para averiguar possível aumento nos níveis de açúcar no sangue, já que tem sido observado que inibidores da protease podem ocasionalmente causar essa elevação.

Em alguns pacientes, um aumento de gordura corporal (lipohipertrofia) foi relatado com esquemas de antirretrovirais contendo um inibidor da protease.

Crianças

O perfil de segurança global de **Telzir®** associado a ritonavir em pacientes pediátricos foi comparável ao observado em estudos clínicos com adultos.

Vômitos ocorreram com maior frequência entre os pacientes pediátricos, particularmente naqueles que receberam **Telzir®** em monoterapia. A maioria dos casos foram leves, mas, em um pequeno número de pacientes, o vômito levou à interrupção do tratamento com fosamprenavir.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você ingerir uma grande quantidade de **Telzir®** de uma só vez, procure socorro médico. Não há antídoto conhecido para o fosamprenavir. Não se sabe se a diálise peritoneal ou a hemodiálise podem eliminar o amprenavir. O paciente deve ser monitorado para verificação de evidências de toxicidade, e o tratamento de suporte padrão deve ser aplicado conforme necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0248

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: Bora Pharmaceutical Services Inc.

7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontário L5N 6L4 - Canadá

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**MINISTÉRIO DA SAÚDE.
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**

L1816_telzir_sus_oral_GDS30_IPI24



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/09/2022.
