

Verringern Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen nicht die Dosis. Setzen Sie kein Medikament ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben!

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, da bisher keine Daten über die Wirkung von TELZIR® bei schwangeren Frauen und ungeborenen Kindern vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob TELZIR® beim Menschen in die Muttermilch übertritt (HIV-infizierte Mütter dürfen generell nicht stillen, um eine HIV-Übertragung auf ihre Kinder zu vermeiden).
- wenn Sie unter anderen Erkrankungen, besonders unter einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Nebenwirkungen an sich beobachten.
- wenn Sie weitere (auch nicht verschreibungspflichtige) Medikamente nehmen.

i WIE SOLL TELZIR® AUFBEWAHRT WERDEN?

TELZIR® kann bei Raumtemperatur gelagert werden. Wie alle Arzneimittel sollte es außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Medikamente, die Sie nicht mehr benötigen oder deren Haltbarkeit abgelaufen ist, sollten Sie an Ihre Apotheke zurückgeben.

i WAS IST SONST NOCH ZU BEACHTEN?

Falls Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder den Medikamenten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Auch wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt darüber.

Wichtig ist, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen und die Laborwerte überwachen lassen. So lässt sich der Behandlungserfolg verfolgen und eventuell auftretende Veränderungen werden erkannt, bevor sie Probleme bereiten.

i STAND DER INFORMATIONEN: NOVEMBER 2004

1. Auflage

Die Informationen zu TELZIR® wurden redigiert von

Dr. med. Peter Gute, Schwerpunktpraxis Frankfurt am Main

i © 2004 AIDS-AUFKLÄRUNG E.V.

Große Seestraße 31

60486 Frankfurt

Telefon: 069 | 76 29 33

Telefax: 069 | 76 10 55

Internet: www.aids-aufklärung.de

E-Mail: info@aidsonaufklaerung.de

Spendenkonto:

Frankfurter Sparkasse

Kto.-Nr. 652 652, BLZ 500 502 01



Der folgende Text ist eine stark verkürzte und vereinfachte Information für Interessierte, die auf der Basis der Originalpackungsbeilage erstellt wurde. Bei Fragen zu Einzelaspekten wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

i WAS IST TELZIR®?

TELZIR® ist der Handelsname der chemischen Substanz Fosamprenavir (Abkürzung FPV). Diese gehört zur Klasse der antiretroviralen Substanzen, die Protease-Inhibitoren genannt werden.

TELZIR® ist zur Behandlung der HIV-Infektion für nicht-vorbehandelte (naive) und vorbehandelte Patienten zugelassen und seit September 2004 auch in Deutschland erhältlich.

TELZIR® dient zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen. Dieses Arzneimittel muss in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln eingenommen werden.

i WIE WIRKT TELZIR®?

Die Wirkungsweise von TELZIR® besteht in der Hemmung eines virus-eigenen Enzyms, der HIV-Protease. Das Blockieren dieser 'Eiweiß-Schere' bewirkt, dass nur noch unreife, nicht-infektiöse Viren gebildet werden, welche nicht mehr in der Lage sind, weitere Zellen zu infizieren. So können Protease-Inhibitoren bei HIV-infizierten Personen neue Infektionszyklen verhindern. TELZIR® senkt die Viruslast im Körper und kann helfen, die CD4-Zahl im Blut zu steigern.



IST MIT TELZIR® EINE HEILUNG VON HIV/AIDS MÖGLICH?

Nein. Mit den heute zur Verfügung stehenden Medikamenten ist es zwar möglich, die Vermehrung des HI-Virus stark einzuschränken, es ist jedoch keine andauernde Heilung von HIV/AIDS möglich.



VERMINDERT TELZIR® DAS RISIKO, ANDERE MENSCHEN MIT HIV ZU INFIZIEREN?

TELZIR® wirkt auch in anderen Körperflüssigkeiten als im Blut. Die Gefahr, andere Menschen mit HIV zu infizieren, z.B. durch ungeschützten Geschlechtsverkehr, bleibt dennoch bestehen. Die Regeln zur Verhinderung der Übertragung von HIV (z.B. Safer Sex) müssen unbedingt weiter beachtet werden! Dies ist in jedem Falle sinnvoll, da auch viele andere Krankheiten bei Sexualkontakten übertragen werden können, von denen einige für HIV-Positive besonders problematisch sind (z.B. Hepatitis oder Syphilis).



WIE SOLLTEN SIE TELZIR® EINNEHMEN?

TELZIR® wird in Kombination mit Ritonavir (Norvir®) eingenommen. Durch diese so genannte Boosterung (Verstärkung) werden stabilere und höhere Blutspiegel für TELZIR® erreicht, und damit vor allem eine Verbesserung der Wirksamkeit. Die genaue Einnahme sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen.

Die empfohlene Dosierung ist:

1 Tablette TELZIR® (700 mg) plus 1 Kapsel Norvir® (100 mg) zweimal pro Tag. Die Einnahme kann sowohl zusammen mit einer Mahlzeit als auch unabhängig von Mahlzeiten erfolgen.

Bitte beachten Sie:

Der Therapieerfolg hängt entscheidend von der regelmässigen Einnahme der Medikamente ab!



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN TELZIR® ANDERE MEDIKAMENTE EINNEHMEN?

Bei der Behandlung mit TELZIR® kann es zu Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Medikamenten kommen.

Wechselwirkungen bedeuten, dass Medikamente sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen können. Die Wirkung kann verstärkt oder abgeschwächt werden. Deshalb informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Medikamente zusammen mit TELZIR® einnehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut)!

Es kann mit anderen HIV-Medikamenten Wechselwirkungen geben (z.B. sinkt bei gleichzeitiger Gabe von einigen Medikamenten der Wirkstoffspiegel), die eine Dosisanpassung oder eine zeitversetzte Einnahme erforderlich machen.

Wechselwirkungen bestehen insbesondere mit Proteaseinhibitoren. Es ist bekannt, dass bei der Kombination von TELZIR® mit Lopinavir (Kaletra®) ungünstig niedrige Plasmaspiegel entstehen. Auch für die Kombination mit anderen Proteaseinhibitoren (Saquinavir, Atazanavir) liegen nur wenige Daten vor. Falls diese mit TELZIR® verordnet werden, sollte unbedingt eine Blutspiegelmessung 2-4 Wochen nach Therapiebeginn erfolgen.

Diesbezügliche zukünftige Untersuchungen sollte man unbedingt verfolgen und gegebenenfalls bei der Dosierung und/oder den Einnahmezeitpunkten der einzelnen Medikamente berücksichtigen.

Da es sich bei TELZIR® um eine neue Substanz handelt, sind evt. noch nicht alle Wechselwirkungen bekannt. Aus diesem Grund sollte eine engmaschige Kontrolle bei allen Kombinationen erfolgen und es sollten regelmäßig die Wirkstoffspiegel gemessen werden.



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE NEBEN TELZIR® DROGEN EINNEHMEN?

In Kombination mit TELZIR® kann es zu einer Abnahme der Wirkstoffspiegel von Opiaten (z.B. Polamidon) kommen. Eine engmaschige ärztliche Kontrolle auf mögliche Entzugssymptome wird

empfohlen, gegebenenfalls muss eine Dosiserhöhung des Opiats erfolgen.

Es ist nicht bekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen TELZIR® und anderen Drogen gibt, auf jeden Fall ist hier Vorsicht geboten. Drogen aller Art (Alkohol, Haschisch, LSD, Opiate, Kokain, Speed (Amphetamine), Ecstasy, ‚Poppers‘, u.a.) können auch dazu führen, dass man die Empfehlungen für Safer Sex vernachlässigt. Dadurch besteht die Gefahr, HIV an andere weiterzugeben, aber auch, sich selbst zusätzlich mit z.B. Hepatitis, Syphilis oder Herpes) zu infizieren. Dies kann für HIV-Infizierte besonders gefährlich sein. Außerdem kann es passieren, dass man im Rauschzustand vergisst, die Medikamente rechtzeitig einzunehmen. Geschieht dies öfter, können Resistenzen entstehen und die Medikamente werden wirkungslos.



WANN SOLLTEN SIE TELZIR® NICHT EINNEHMEN?

Wenn Sie an einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den Bestandteilen von TELZIR® leiden, sollten Sie TELZIR® nicht einnehmen.



WAS SIND DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN VON TELZIR®?

In einigen Fällen können Durchfälle auftreten, des Weiteren kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Bauchschmerzen kommen. Diese Beschwerden bilden sich meist in den ersten Wochen der Behandlung zurück.

Wie bei der Behandlung mit anderen geboosteten Protease-Hemmern kann es unter TELZIR® zu Fettstoffwechselstörungen und zu einer Fettumverteilung (Lipodystrophie) kommen. Allerdings handelt es sich dabei – neben einer Erhöhung der Triglyceride – um einen gleichzeitigen Anstieg des HDL- und LDL-Cholesterins, so dass sich dadurch keine relevante Erhöhung des Risikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen ergeben sollte.