

# TELZIR®

**DCI :** Fosamprénavir  
**Famille :** Inhibiteur de la protéase virale : IP  
**Laboratoire :** GLAXOSMITHKLINE (information ☎ 01 39 17 84 44)  
**Formes galéniques :** comprimés pelliculés à 700mg de fosamprénavir  
suspension buvable à 50mg/ml (flacon de 225 ml)  
**Conservation :** solution buvable : conserver pendant 28 jours maximum après ouverture  
**Dispensation à l'hôpital et en ville**  
**Coût de traitement journalier : 13.91 € (avec Norvir 100 mg X 2/j compris)**

**INDICATION :** Infection à VIH1

- toujours en association avec le ritonavir,
- toujours en association avec d'autres antirétroviraux.

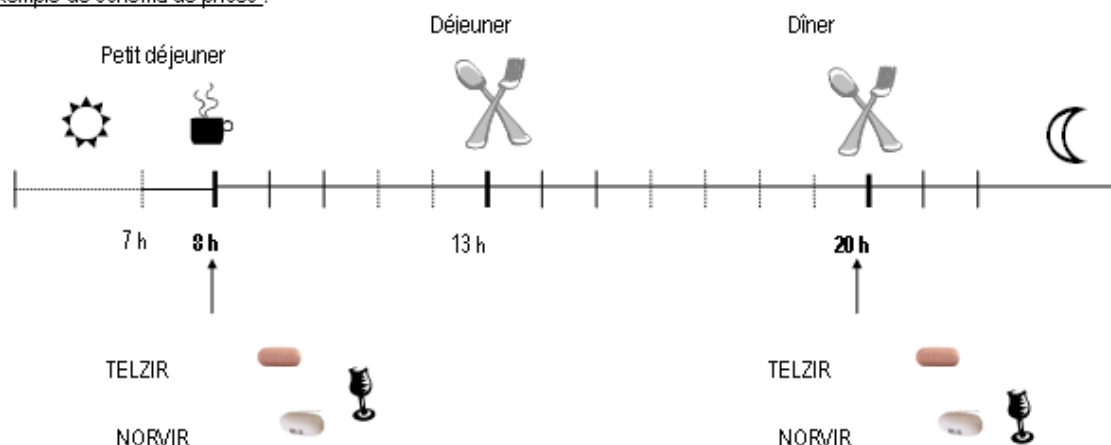
**POSOLOGIE RECOMMANDEE :** 700 mg deux fois par jour en association avec 100mg de Norvir deux fois par jour, soit un comprimé matin et soir.

**MODALITES DE PRISE :**

Comprimés : au cours ou en dehors des repas.

Solution buvable : en dehors des repas après agitation du flacon durant 20 secondes lors de la première utilisation puis durant 5 secondes.

Exemple de schéma de prises :



**EFFETS INDESIRABLES :**

- **Réactions cutanées:** éruptions cutanées légères à modérées ne nécessitant pas l'arrêt du traitement. Syndrome de Stevens-Johnson possible (<1%).
- **Troubles neurologiques:** céphalées, sensations vertigineuses.
- **Troubles digestifs:** diarrhées, selles molles, nausées vomissements, douleurs abdominales.
- Chez les patients hémophiles : risque de saignements accrus.
- Lipodystrophie de type hypertrophique et troubles métaboliques (diabète, hypertriglycéridémie, hypercholestérolémie).
- Myalgie, myosites.
- Biologie : augmentation des ALAT, ASAT, de la lipase sérique, des CPK. Hyperlactatémie possible.

**CONTRE INDICATIONS :**

- Hypersensibilité connue à la molécule ou à l'un de ses excipients.
- Insuffisance hépatique sévère
- Co-administration avec la **rifampicine** (RIMACTAN®, RIFATER®, RIFINAH®, RIFADINE®), **bépridil** (UNICORDIUM®).
- Co-administration avec les substrats du CYP 3A4 ayant un index thérapeutique étroit : **amiodarone** (CORBIONAX®, CORDARONE®), **bépridil** (UNICORDIUM®), **cisapride** (PREPULSID®), **dihydroergotamine** (IKARAN®, DIHYDROERGOTAMINE®, SEGLOR®, TAMIK®), **ergotamine** (GYNERGENE CAFEINE®), **pimozide** (ORAP®), **quinidine** (QUINIMAX®).
- Co-administration avec les substrats du CYP 2D6 ayant un index thérapeutique étroit : **flécaïnide** (FLECAINE®) et **propafénone** (RYTHMOL®).
- **Millepertuis :** *Hypéricum perforatum* (PROCALMIL®, MILDAC®).
- Intolérance au fructose.
- Grossesse et allaitement (sauf si nécessité absolue).

## MISE EN GARDE :

- Tenir compte de la co-administration avec le ritonavir.
- Patients présentant un trouble de la fonction hépatique, co infectés VHB ou VHC
- Hémophiles
- Diabétiques
- Grossesse et allaitement : le Telzir ne devra être administré que si les bénéfices escomptés sont supérieurs aux risques potentiels encourus par le fœtus
- Femmes en âge de procréer: utiliser une contraception efficace

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Remarque: le profil d'interaction médicamenteuse du ritonavir peut prédominer car le ritonavir est un inhibiteur plus puissant

### ■ Associations contre indiquées :

- Co-administration avec les substrats du CYP 3A4 ayant un index thérapeutique étroit : **amiodarone** (CORBIONAX<sup>®</sup>, CORDARONE<sup>®</sup>), **bépridil** (UNICORDIUM<sup>®</sup>), **cisapride** (PREPULSID<sup>®</sup>), **dihydroergotamine** (IKARAN<sup>®</sup>, DIHYDROERGOTAMINE<sup>®</sup>, SEGLOR<sup>®</sup>, TAMIK<sup>®</sup>), **ergotamine** (GYNERGENE CAFEINE<sup>®</sup>), **pimozide** (ORAP<sup>®</sup>), **quinidine** (QUINIMAX<sup>®</sup>).
- Co-administration avec les substrats du CYP 2D6 ayant un index thérapeutique étroit : **flécaïnide** (FLECAINE<sup>®</sup>) et **propafénone** (RYTHMOL<sup>®</sup>).
- Co-administration avec la **rifampicine** (RIMACTAN<sup>®</sup>, RIFATER<sup>®</sup>, RIFINAH<sup>®</sup>, RIFADINE<sup>®</sup>).
- **Millepertuis** (PROCALMIL<sup>®</sup>, MILDAC<sup>®</sup>).

### ■ Associations déconseillées :

- **Lidocaïne**.
- **Halofantrine** (HALFAN<sup>®</sup>) : risque de torsade de pointe.
- **Midazolam** (HYPNOVEL<sup>®</sup>, VERSED<sup>®</sup>) et **triazolam** (HALCION<sup>®</sup>) : risque d'effets sédatifs prolongés et de dépression respiratoire
- Inhibiteur de PDE5 : **sildénafil** (VIAGRA<sup>®</sup>), **vardénafil** (LEVITRA<sup>®</sup>) : risque d'hypotension, de troubles visuels et priapisme augmenté.
- **Simvastatine** (LODALES<sup>®</sup>, ZOCOR<sup>®</sup>), **atorvastatine** (TAHOR<sup>®</sup>) et la **lovastatine** : risque de myopathie voire de rhabdomyolyse.
- **Tipranavir** (APTIVUS<sup>®</sup>) : risque majeur de diminution de l'efficacité du TELZIR<sup>®</sup>.

### ■ Précautions d'emploi :

- patients ayant une allergie connue aux **sulfamides**.
- **Clarithromycine** (NAXY<sup>®</sup>, ZECLAR<sup>®</sup>) : adapter la dose de clarithromycine chez les insuffisants rénaux.
- **Erythromycine** (ABBOTINE<sup>®</sup>, EGERY<sup>®</sup>, ERY<sup>®</sup>, ERYTHROCYNE<sup>®</sup>, ERYTHROMYCINE<sup>®</sup>, STIMYCINE<sup>®</sup>, PEDIAZOLE<sup>®</sup>) : Risque d'augmentation des taux d'erythromycinémie.
- **Kétoconazole** (NIZORAL<sup>®</sup>) et de **l'itraconazole** (SPORANOX<sup>®</sup>): augmentation des taux sanguins de kétoconazole et d'itraconazole.
- **Rifabutine** (ANSATIPINE<sup>®</sup>) augmentation des concentrations plasmatiques de rifabutine dont la posologie doit être diminuée d'au moins 75%.
- **Névirapine** (VIRAMUNE<sup>®</sup>), **phénytoïne** (DI-HYDAN<sup>®</sup>, DILANTIN<sup>®</sup>), **phénobarbital** (ALEPSAL<sup>®</sup>, APAROXAL<sup>®</sup>, GARDENAL<sup>®</sup>, KANEURON<sup>®</sup>), **carbamazépine** (TEGRETOL<sup>®</sup>) peuvent entraîner une diminution des concentrations plasmatiques d'amprénavir.
- antidépresseurs tricycliques : surveiller l'efficacité et les effets indésirables.
- Méthadone: risque de syndrome de manque aux opiacés.
- **Ciclosporine** (NÉORAL<sup>®</sup>, SANDIMMUN<sup>®</sup>), **tacrolimus** (PROGRAF<sup>®</sup>) : surveillance de la concentration plasmatique.
- Anticoagulants oraux: **warfarine** (COUMADINE<sup>®</sup>) : surveiller l'INR.
- possibilité d'altération de l'efficacité des **contraceptifs oraux**.

**RESISTANCE :** Un risque de résistance croisée avec les autres inhibiteurs de protéase peut survenir.

***Le dosage plasmatique** est recommandé dans les situations suivantes : échecs virologiques, effets indésirables, interactions médicamenteuses attendues (notamment pour la combinaison IP + INN OU 2 IP), traitement de la co-infection par le VHC, femme enceinte sous IP au 3<sup>ème</sup> trimestre de grossesse.  
(rapport Delfraissy 2004)*