

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Aptivus® 100 mg/ml perorální roztok tipranavirum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začne Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

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

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Aptivus a k čemu se používá**

Přípravek Aptivus obsahuje léčivou látku tipranavir. Patří do skupiny léků nazývaných inhibitory proteázy a používá se k léčbě infekce virem HIV (virus lidské imunodeficiency). Inhibuje enzym zvaný proteáza, který ovlivňuje množení viru HIV. Pokud je enzym inhibován, virus se nemůže normálně množit a infekce zpomaluje. Dítě musí Aptivus užívat spolu s:

- ritonavirem v nízké dávce (to pomáhá přípravku Aptivus k dosažení dostatečně vysokých hladin v krvi dítěte)
- jinými léky proti infekci HIV. Dětský lékař, spolu s Vámi, rozhodne, které další léky musí dítě užívat. To bude záviset například na tom:
  - které další léky dítě již k léčbě HIV infekce užívalo
  - ke kterým lékům je HIV virus u Vašeho dítěte odolný (rezistentní). Pokud je HIV virus u Vašeho dítěte vůči některým lékům odolný (rezistentní), znamená to, že dané léky proti takovému viru nebudou dobře účinkovat nebo nebudou působit vůbec.

Přípravek Aptivus se užívá výslovně k léčbě onemocnění virem HIV, který je rezistentní na většinu jiných inhibitorů proteázy. Před zahájením léčby dětský lékař odebere krevní vzorky za účelem testování rezistence viru HIV. Tyto testy potvrdí, že je virus HIV v krvi dítěte odolný (rezistentní) vůči většině jiných inhibitorů proteázy. Proto je léčba přípravkem Aptivus pro dítě vhodná. Dítě nesmí užívat přípravek Aptivus, pokud nikdy nebylo léčeno antiretrovirovou terapií nebo jsou k dispozici jiné možnosti antiretrovirové léčby.

Perorální roztok Aptivus je určen pro:

- děti ve věku 2 – 12 let

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začne Vaše dítě Aptivus užívat

**Aptivus musí Vaše dítě užívat v kombinaci s nízkou dávkou ritonaviru a dalšími antiretrovirovými látkami. Proto je důležité, abyste věděli také o těchto lécích. Musíte si proto pečlivě přečíst příbalové informace k ritonaviru a k dalším antiretrovirovým lékům Vašeho dítěte. Máte-li jakékoli další otázky k ritonaviru nebo k dalším lékům předepsaným Vašemu dítěti, zeptejte se dětského lékaře nebo lékárníka.**

### Nepodávejte Aptivus

- jestliže je dítě alergické na tipranavir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže Vaše dítě trpí středně závažnou až závažnou poruchou funkce jater. Dětský lékař odebere dítěti krev ke zjištění, jak dobře pracují játra dítěte (k ověření funkce jater). V závislosti na funkci jater je možné, že Vaše dítě bude muset léčbu přípravkem Aptivus odložit nebo ukončit
- jestliže v současné době dítě užívá přípravky obsahující:
  - rifampicin (užívá se při léčbě tuberkulózy)
  - cisaprid (užívaný k léčbě žaludečních potíží)
  - pimozid nebo sertindol (užívané k léčbě schizofrenie)
  - kvetiapin (používaný k léčbě schizofrenie, bipolární poruchy a těžší depresivní poruchy)
  - lurasidon (používaný k léčbě schizofrenie)
  - triazolam nebo perorální (podávaný ústy) midazolam. Tato léčiva se užívají k léčbě úzkosti nebo poruch spánku
  - námelové deriváty (užívané k léčbě bolestí hlavy)
  - astemizol nebo terfenadin (užívané k léčbě alergií nebo senné rýmy)
  - simvastatin nebo lovastatin (užívané ke snížení hladin cholesterolu v krvi)
  - amiodaron, bepridil, flekainid, propafenon nebo chinidin (užívané k léčbě srdečních poruch)
  - metoprolol (užívaný k léčbě srdečního selhání)
  - alfuzosin a sildenafil (pokud jsou užívány k léčbě vzácného onemocnění cév charakterizovaného zvýšeným tlakem v plicní tepně)
  - kolchicin (užívaný při záchvatech dny u pacientů s onemocněním ledvin nebo jater)

Dítě nesmí užívat přípravky obsahující třezalku tečkovanou (rostlinný lék na deprese). Ty mohou zabránit správnému účinku přípravku Aptivus.

### Upozornění a opatření

Poradte se svým dětským lékařem nebo lékárníkem dříve, než podáte přípravek Aptivus svému dítěti.

Sdělte svému dětskému lékaři, pokud Vaše dítě trpí:

- hemofilii typu A nebo B
- cukrovkou (diabetes mellitus)
- poruchou jater.

Pokud má Vaše dítě:

- zvýšené výsledky v testech jaterní funkce
- infekci virem hepatitidy B nebo C (zánět jater, žloutenka)

má Vaše dítě zvýšené riziko závažné a potenciálně fatální poruchy funkce jater (poškození jater vedoucí k úmrtí) při užívání přípravku Aptivus. Lékař bude kontrolovat funkci jater Vašeho dítěte pomocí krevních testů před léčbou a během léčby přípravkem Aptivus. Jestliže Vaše dítě trpí onemocněním jater nebo hepatitidou, dětský lékař rozhodne o tom, zda jsou nutné dodatečné testy. Musíte informovat svého dětského lékaře co nejdříve, jestliže zaznamenáte projevy nebo příznaky zánětu jater u Vašeho dítěte:

- horečka
- malátnost (necítí se zdravě)
- pocit na zvracení (podrážděný žaludek)

- zvracení
- bolest břicha
- únava
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma)

#### Aptivus nevede k vyléčení infekce virem HIV:

Musíte si být vědom(a) toho, že se u Vašeho dítěte mohou projevit infekce a další onemocnění spojená s onemocněním virem HIV. Musíte proto zůstat v pravidelném kontaktu se svým dětským lékařem. I když Vaše dítě užívá tento léčivý přípravek, stále může šířit virus HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo. Poradte se s dětským lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

#### Kožní vyrážka:

Mírná až středně závažná kožní vyrážka, včetně:

- kopřivky
- kožní vyrážky s plošnými či vyvýšenými malými červenými skvrnami
- citlivosti ke slunečnímu záření

byla hlášena přibližně u 1 z 10 pacientů léčených přípravkem Aptivus. U některých pacientů, u kterých došlo ke vzniku kožní vyrážky, také nastaly:

- bolesti kloubů nebo jejich ztuhlost
- pocity sevření hrdla
- svědění celého těla

Brzy po zahájení léčby zaměřené proti viru HIV se mohou u některých pacientů s pokročilou infekcí virem HIV (AIDS), kteří dříve prodělali oportunní infekci (infekce, která vzniká po snížení imunity), objevit známky a příznaky zánětu z dřívějších infekcí. Má se zato, že tyto příznaky jsou důsledkem zlepšení imunitní odpovědi organismu umožňující tělu zdolávat infekce, které mohou být bez zjevných příznaků v těle přítomné. Jestliže zaznamenáte jakýkoli příznak infekce (např. horečka, zvětšené lymfatické uzliny), informujte ihned svého dětského lékaře.

Jakmile začne Vaše dítě užívat léčivé přípravky k léčbě HIV infekce, mohou se u něj kromě oportunních infekcí vyskytnout autoimunitní onemocnění (stavy, které se vyskytují, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky jako je svalová slabost, slabost začínající v rukách a chodidlech a postupující směrem k tělesnému trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte ihned dětského lékaře a požádejte o nezbytnou léčbu.

Oznamte svému lékaři, pokud je Vám na omdlení nebo pociťujete abnormální srdeční rytmus. Přípravek Aptivus v kombinaci s ritonavirem v nízké dávce může způsobovat změny srdečního rytmu a elektrické činnosti srdce. Tyto změny mohou být pozorovány na EKG (elektrokardiogram).

Kostní poruchy: U některých pacientů se může při užívání kombinované antiretrovirové terapie vyvinout kostní onemocnění zvané osteonekróza (odumírání kostní tkáně způsobené nedostatečným zásobením kosti krví). Délka kombinované antiretrovirové terapie, používání kortikosteroidů, konzumace alkoholu, závažné snížení imunity a vyšší index tělesné hmotnosti mohou být některými z mnoha rizikových faktorů vzniku tohoto onemocnění. Známky osteonekrózy jsou ztuhlost kloubů, bolesti kloubů (zvláště v oblasti kyčlí, kolen a ramen) a pohybové potíže. Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků, informujte o tom prosím svého dětského lékaře.

#### **Děti a dospívající**

Aptivus by neměly užívat ani děti mladší než 2 roky, ani dospívající ve věku 12 let a starší.

Perorální roztok Aptivus obsahuje vitamín E. Vaše dítě nesmí užívat žádné další přípravky na doplnění vitamínu E.

## Další léčivé přípravky a Aptivus

Informujte svého dětského lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Toto je **velmi důležité**. Pokud Vaše dítě užívá současně s přípravkem Aptivus a ritonavirem jiné léky, může to vést k zesílení nebo oslabení účinku léků. Tento efekt se nazývá léková interakce, může mít za následek vznik závažných nežádoucích účinků nebo může bránit řádné léčbě jiných onemocnění, kterými případně dítě trpí.

### Interakce s jinými HIV léky:

- etravirin patří do skupiny HIV léků nazývaných nenukleozidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI). Užívání přípravku APTIVUS s etravirem se nedoporučuje.
- abakavir a zidovudin. Tyto látky patří do skupiny HIV léků, která se nazývá nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Lékař Vám předepíše abakavir a zidovudin pouze v případě, že nemůžete užívat jiné léky skupiny NRTI.
- didanosin: pokud Vaše dítě užívá potahované tablety didanosinu, musíte mu je dát nejméně dvě hodiny před podáním přípravku Aptivus nebo dvě hodiny po něm.
- emtricitabin: pokud Vaše dítě užívá emtricitabin, před zahájením léčby přípravkem Aptivus musí být vyšetřeny jeho ledviny.
- rilpivirin: pokud Vaše dítě užívá rilpivirin, lékař ho bude pozorně sledovat.
- inhibitory proteázy (PI): Užívání přípravku Aptivus může vést ke značnému poklesu krevních hladin jiných inhibitorů proteázy. Například klesnou hladiny inhibitoru proteázy amprenaviru, atazanaviru, lopinaviru a sachinaviru.  
Užívání přípravku Aptivus s atazanavirem může vést ke značnému zvýšení krevní hladiny přípravku Aptivus a ritonaviru.  
Dětský lékař pečlivě zváží, zda je u Vašeho dítěte vhodná léčba kombinací přípravku Aptivus s těmito inhibitory proteázy.

Mezi další léky, při jejichž podávání spolu s přípravkem Aptivus může docházet ke vzniku interakcí, patří:

- perorální antikoncepce/hormonální substituční terapie (HST): Pokud Vaše dítě užívá tablety hormonální antikoncepce k zábraně těhotenství, musí užívat i další nebo jiný typ antikoncepce (například bariérovou antikoncepci, jako jsou kondomy). Obecně se nedoporučuje užívat přípravek Aptivus s ritonavirem spolu s perorální hormonální antikoncepcí nebo hormonální substituční terapií (HST). Musíte se poradit s dětským lékařem, pokud si přejete pokračovat v užívání perorální hormonální antikoncepce nebo HST. Pokud perorální hormonální antikoncepci nebo HST Vaše dítě užívá existuje zvýšené riziko vzniku kožní vyrážky při užívání přípravku Aptivus. Pokud k vývoji kožní vyrážky dojde, je obvykle mírná až středně závažná. Musíte se poradit s dětským lékařem, protože bude možná nutné dočasně přerušit užívání přípravku Aptivus nebo perorální hormonální antikoncepce či HST.
- karbamazepin, fenobarbital a fenytoin (léky užívané při léčbě epilepsie). Tyto léky mohou snížit účinnost přípravku Aptivus.
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (léky užívané k navození a udržení erekce). Účinky sildenafilu a vardenafilu se pravděpodobně zesílí, pokud je Vaše dítě užívá spolu s přípravkem Aptivus. Nesmí užívat tadalafil, pokud neužívá přípravek Aptivus 7 dní či déle.
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitory protonové pumpy užívané ke snížení tvorby žaludeční kyseliny)
- metronidazol (užívaný k léčbě infekcí)
- disulfiram (užívaný k léčbě závislosti na alkoholu)
- buprenorfin/naloxon (léky užívané k léčbě silné bolesti)
- cyklosporin, takrolimus, sirolimus (užívané k prevenci odmítnutí orgánu (potlačení imunitního systému))

- warfarin (užívaný k léčbě a prevenci trombózy)
- digoxin (užívaný k léčbě srdečních arytmií a srdečního selhání)
- léky proti plísním včetně flukonazolu, itrakonazolu, ketokonazolu nebo vorikonazolu

Následující léky se nedoporučují:

- flutikason (užívaný k léčbě astmatu)
- atorvastatin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu v krvi).
- salmeterol (užívaný k dosažení dlouhodobé úpravy astmatu, prevenci bronchospasmu u CHOPN – chronická obstrukční plicní nemoc)
- kolchicin (užívaný k léčbě záchvatů dny)
- bosentan (užívaný k léčbě vysokého tlaku v plicní tepně)
- halofantrin nebo lumefantrin (používané k léčbě malárie)
- tolterodin (používaný k léčbě hyperaktivního močového měchýře (u symptomů s častým močením, naléhavým močením nebo inkontinencí))
- boceprevir a telaprevir (používaný k léčbě hepatitidy C)
- kobicistat a přípravky obsahující kobicistat (používané ke zvýšení účinnosti HIV léků).

Aptivus může vést ke ztrátě účinnosti některých léků, včetně:

- methadonu, meperidinu (pethidinu), které se používají jako náhražky morfinu

Lékař dítěti možná bude muset zvýšit nebo snížit dávky jiných léků, které užívá spolu s přípravkem Aptivus. Mezi ně například patří:

- rifabutin a klarithromycin (antibiotika)
- theofylin (užívaný k léčbě astmatu)
- desipramin, trazodon a bupropion (užívané k léčbě deprese; bupropion se také používá k odvykání kouření)
- midazolam (při injekčním podávání); midazolam je sedativum používané při léčbě úzkostných stavů nebo jako lék na spaní
- rosuvastatin nebo pravastatin (užívané ke snížení cholesterolu v krvi)
- kolchicin (užívaný při záchvatech dny u pacientů s normální funkcí ledvin a jater).

Pokud Vaše dítě užívá antacida obsahující hliník a hořčík (léky užívané k léčbě dyspepsie/gastroezofageálního refluxu), doba mezi užitím přípravku Aptivus a antacidy musí být minimálně dvě hodiny.

Informujte svého dětského lékaře, pokud se Vaše dítě léčí léky na ředění krve, nebo zda užívá vitamín E. Váš dětský lékař se může za těchto okolností rozhodnout uplatnit určitá bezpečnostní opatření.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud je Vaše dítě těhotné nebo kojí, domníváte se, že Vaše dítě může být těhotné, nebo těhotenství plánuje, poradte se s dětským lékařem nebo lékárníkem dříve, než začne Aptivus užívat. Není známo, zda-li je užívání přípravku Aptivus během těhotenství bezpečné. Vaše dítě nesmí kojit, protože je možné, že by dítě mohlo být infikováno HIV mateřským mlékem. Viz také bod 2 „perorální antikoncepce/hormonální substituční terapie (HST)“.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé nežádoucí účinky přípravku Aptivus mohou ovlivnit schopnost dítěte řídit a obsluhovat stroje (např. závratě a ospalost). Jestliže došlo k ovlivnění, nesmí dítě řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Aptivus užívá**

Vždy podejte Vašemu dítěti tento přípravek přesně podle pokynů jeho (jejího) lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým dětským lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Aptivus musí dítě užívat spolu s ritonavirem.

Aptivus perorální roztok musí být užíván s jídlem.

Obvyklá dávka pro děti ve věku od 2 do 12 let bude vypočítána lékařem. Výpočet je založen na ploše povrchu těla dítěte v metrech čtverečních. Dávka pro děti nesmí přesáhnout 5 ml (500 mg) dvakrát denně, užívaných spolu s jídlem. Ujistěte se, že Vás dětský lékař jasně informoval o tom, jaká je správná dávka pro Vaše dítě. Musíte přesnou dávku odměřit pomocí dodávané odměrné stříkačky a adaptéru následujícím způsobem:

1. Ověřte, že je perorální roztok čirý (viz níže).
2. Otevřete lahvičku stlačením uzávěru směrem dolů a jeho pootočením proti směru hodinových ručiček.
3. Sejměte kryt chránící vrchol perorální stříkačky (kryt nebude připevněn pokud je stříkačka použita poprvé).
4. Zasuňte perorální stříkačku do adaptéru v hrdle lahvičky. Ujistěte se, že je perorální stříkačka zasunuta pevně. Maximální objem, který lze do stříkačky najednou natáhnout, je 5 ml (ekvivalent k 500 mg tipranaviru), což je maximální jednotlivá dávka pro dítě s tělesným povrchem > 1,33 m<sup>2</sup>.
5. Obraťte lahvičku dnem vzhůru a jemně do stříkačky natáhněte požadované množství perorálního roztoku Aptivus.
6. Jemně vyprázdněte perorální roztok Aptivus ze stříkačky do úst dítěte.
7. Po použití na perorální stříkačku opět nasadte kryt chránící její vrchol.

Před podáním přípravku Aptivus musíte zkontrolovat, zda je perorální roztok čirý. Krystaly lze pozorovat jako tenkou vrstvu u dna, pokud je lahvička uchovávána ve vertikální poloze. Na dně lahvičky mohou být přítomny další částičky. Malé množství krystalů neovlivňuje sílu nebo bezpečnost léku pro Vaše dítě.

Co nejdříve musíte vrátit lahvičku dětskému lékaři nebo lékárníkovi k výměně za jinou, jestliže:

- je na dně lahvičky více než jen tenká vrstva krystalů nebo
- si nejste jistí množstvím krystalů, které vidíte nebo
- jsou viditelné jiné částičky.

Dokud si lahvičku nevyměníte, pokračujte, prosím, v podávání obvyklých dávek perorálního roztoku Aptivus dítěti.

Dítě musí užívat Aptivus vždy v kombinaci s jinými antiretrovirovými léky. Musí dodržovat instrukce uvedené v příslušných příbalových informacích k těmto přípravkům.

Dítě musí pokračovat v užívání přípravku Aptivus tak dlouho, jak určí dětský lékař. Ve věku 12 let musí být dítě léčené přípravkem Aptivus převedeno z formy perorálního roztoku na tobolky.

### **Jestliže dítě užilo více přípravku Aptivus, než mělo**

Pokud dítě užilo větší množství přípravku Aptivus než předepsanou dávku, informujte co nejdříve svého dětského lékaře.

### **Jestliže dítě zapomnělo užít Aptivus**

Pokud dítě zapomnělo užít dávku přípravku Aptivus nebo ritonaviru po dobu delší než 5 hodin, počká, a poté užije až následující dávku přípravku Aptivus a ritonaviru v čase jejího pravidelného užívání. Pokud dítě zapomene užít dávku po dobu kratší než 5 hodin, musí užít opomenutou dávku ihned. Poté užije následující dávku přípravku Aptivus a ritonaviru v čase jejího pravidelného užívání.

Nezdvojnásobujte dítěti následující dávku, aby nahradilo vynechanou dávku.

### **Jestliže dítě přestalo užívat Aptivus**

Bylo prokázáno, že užívání všech dávek ve správnou dobu:

- významně zvyšuje účinnost kombinace antiretrovirových léků pro dítě
- snižuje možnost vývoje antiretrovirové rezistence u dítěte.

Z tohoto důvodu je důležité dodržovat správné užívání přípravku Aptivus tak, jak je popsáno výše. Vaše dítě nesmí PŘERUŠOVAT léčbu přípravkem Aptivus, dokud mu dětský lékař neurčí jinak.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého dětského lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Může být obtížné rozeznat rozdíl mezi:

- nežádoucími účinky způsobenými přípravkem Aptivus
- nežádoucími účinky způsobenými jinými léky, které také Vaše dítě užívá
- komplikacemi infekce virem HIV.

Z tohoto důvodu je důležité, abyste svému dětskému lékaři oznámil(a) jakékoliv změny zdravotního stavu dítěte.

#### **Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Aptivus:**

- Abnormální funkce jater
  - Zánět jater a tuková přeměna jater
  - Selhání jater. To může vést k úmrtí.
  - Zvýšení krevní hladiny bilirubinu (jde o produkt rozpadu hemoglobinu)Musíte oznámit lékaři, pokud zjistíte:
  - Ztrátu chuti k jídlu
  - Pocit na zvracení (podrážděný žaludek)
  - Zvracení a/nebo žloutenkucož mohou být příznaky poruchy funkce jater
- Krvácení
  - \*Krvácení do mozku, které může vést k trvalé invaliditě nebo k úmrtí, se objevilo u některých pacientů léčených přípravkem Aptivus v klinických studiích. U většiny těchto pacientů mohlo mít krvácení jiné příčiny. Například tyto pacienti trpěli dalšími onemocněními, nebo dostávali jiné léky, které mohly být příčinou krvácení.

#### **Možné nežádoucí účinky:**

Velmi časté: mohou se vyskytovat u více než 1 člověka z 10

- Průjem
- Pocit na zvracení (podrážděný žaludek)

Časté: mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10

- Zvracení
- Bolest břicha
- Plynatost (častější odchod střevních plynů)
- Únava
- Bolest hlavy
- Mírná kožní vyrážka, například kopřivka nebo plošné či vyvýšené malé červené skvrny
- Zvýšení hladiny krevních tuků
- Dyspepsie (trávicí obtíže)

#### Méně časté: mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100

- Pokles počtu červených a bílých krvinek
- Pokles počtu krevních destiček
- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti)
- Snížená chuť k jídlu
- Cukrovka (diabetes mellitus)
- Zvýšení hladiny krevního cukru
- Zvýšení hladiny cholesterolu v krvi
- Nespavost a jiné poruchy spánku
- Ospalost
- Závratě
- Necitlivost a/nebo mravenčení a/nebo bolesti nohou či rukou
- Potíže s dechem
- Pálení žáhy
- Zánět slinivky břišní
- Zánět kůže
- Svědění
- Svalové křeče
- Svalové bolesti
- Onemocnění ledvin
- Příznaky podobné chřipce (pocit nemoci)
- Horečka
- Ztráta tělesné hmotnosti
- Zvýšení krevní hladiny enzymu slinivky břišní amylázy
- Zvýšení aktivity jaterních enzymů
- Zánět jater vyvolaný toxinem, který vede k poškození jaterní buňky.

#### Vzácné: mohou se vyskytovat až 1 člověka z 1000

- Selhání jater (včetně fatálního konce)
- Zánět jater
- Nahromadění tuku v jaterních buňkách
- Zvýšení krevní hladiny bilirubinu (rozkladný produkt hemoglobinu)
- Dehydratace (stav, kdy tělo nemá dostatek vody)
- Hubnutí v obličeji
- Krvácení do mozku\* (viz informace výše)
- Zvýšení krevní hladiny enzymu slinivky břišní lipázy.

#### **Další informace o možných nežádoucích účincích ve vztahu ke kombinované antiretrovirové léčbě:**

- Krvácení
  - Zvýšené krvácení. Pokud Vaše dítě trpí hemofilií typu A nebo B, může zaznamenat zvýšené krvácení. Může se objevit krvácení do kůže nebo do kloubů. Pokud dítě trpí zvýšeným krvácením, musíte se ihned poradit s dětským lékařem.

#### **Poruchy svalstva**

Existují zprávy o bolestech svalů, jejich citlivosti nebo slabosti. Ty se objevují zejména tehdy, je-li přípravek Aptivus nebo jiný inhibitor proteázy podáván spolu s analogy nukleosidů. Vzácně byly tyto poruchy svalů závažného stupně a zahrnovaly rozpad svalové tkáně (tzv. rhabdomyolýzu).

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Nejčastější nežádoucí účinky byly obecně podobné nežádoucím účinkům popsaným u dospělých pacientů. Zvracení, kožní vyrážka a horečka byly častěji pozorovány u dětí než u dospělých.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému dětskému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:



Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Aptivus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nižší než 15 °C. Jakmile je lahvička otevřená, Vaše dítě musí lék užívat 60 dní. Zaznamenejte datum otevření lahvičky na její štítek a/nebo krabičku. Uchovávejte lahvičku v krabičce. Pokud zjistíte, že na dně lahvičky je více než jen tenká vrstva krystalů, měli byste:

- podat další dávku
- co nejdříve vrátit lahvičku lékárníkovi nebo lékaři a požádat o jiné balení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Aptivus obsahuje

- Léčivou látkou je tipranavirum. Jeden ml obsahuje tipranavirum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou makrogol, tokofersolan, propylenglykol, čištěná voda, střední nasycené monodiacylglyceroly, sukralosa, kyselina askorbová, máslovo-mátová příchut' a příchut' máslového bonbónu.

### Jak Aptivus vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální roztok Aptivus je čirá kapalina žluté barvy.

Aptivus je dodáván ve skleněných lahvičkách jantarové barvy o objemu 95 ml perorálního roztoku. Pro dávkování léku je přiložena 5 ml stříkačka a adaptér.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

### Výrobce

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

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

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 37 473922

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 89 00

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2018.**

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